

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	05-0097	Influvac suspension for injection, Suspension for injection in pre-filled syringe,	Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10	Abbott Biologicals B.V., Nīderlande	NL/H/0137/001/IB/078	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Tiek mainīti ikgadējie vīrusu celmi saskaņā ar PVO rekomendācijām un Eiropas Savienības rekomendācijām 2014./2015. gada sezonai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
2	10-0331	Olanzapine Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70; N30	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/004/IA/009/G	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svīturošana ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.
3	10-0331	Olanzapine Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70; N30	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/004/IB/008	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zyprexa. Papildinātas blakusparādības (amnēzija, dizartrijs, zāļu lietošanas pārtraukšanas sindroms jaundzimušajiem), veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	10-0332	Olanzapine Accord 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70; N30	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/005/IA/009/G	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrotšana ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
5	10-0332	Olanzapine Accord 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70; N30	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/005/IB/008	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zyprexa. Papildinātas blakusparādības (amnēzija, dizartrijs, zāļu lietošanas pārtraukšanas sindroms jaundzimušajiem), veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
6	10-0329	Olanzapine Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70; N30	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/002/IA/009/G	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrotšana ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	10-0329	Olanzapine Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70; N30	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/002/IB/008	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zyprexa. Papildinātas blakusparādības (amnēzija, dizartrijs, zāļu lietošanas pārtraukšanas sindroms jaundzimušajiem), veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
8	11-0103	Dorzolamide/Timolol Actavis 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/3922/001/IB/005/G	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek pievienots papildu sērijas apjoms.; IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā iekļauta izmaiņa.
9	09-0117	Indapamide Actavis 1,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg Blisteris N10; N14; N15; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1010/001/IB/009/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek pievienots papildus sērijas apjoms.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	05-0144	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection,	Clostridium botulinum	50 U Stikla flakons N1; N2	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	FR/H/0230/001/IA/063/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgmateriālu COOKED MEAT MEDIUM.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgmateriālu 215189 PLATE COLUMBIA ANAEROBIC SHEEP BLOOD AGAR 100 EA.
11	12-0311	Blastomat 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Temozolomidum	100 mg ABPE pudele N5; 100 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N20	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2431/003/IB/004	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam maisiņos. Bija: 20 mg 6 mēneši, 100 mg, 140 mg, 240 mg 9 mēneši; būs: 20 mg, 100 mg, 140 mg, 240 mg 2 gadi.
12	12-0312	Blastomat 140 mg hard capsules, Hard capsules, 140 mg	Temozolomidum	140 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N20; 140 mg ABPE pudele N5	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2431/004/IB/004	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam maisiņos. Bija: 20 mg 6 mēneši, 100 mg, 140 mg, 240 mg 9 mēneši; būs: 20 mg, 100 mg, 140 mg, 240 mg 2 gadi.
13	12-0310	Blastomat 20 mg hard capsules, Hard capsules, 20 mg	Temozolomidum	20 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N20; 20 mg ABPE pudele N5	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2431/002/IB/004	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam maisiņos. Bija: 20 mg 6 mēneši, 100 mg, 140 mg, 240 mg 9 mēneši; būs: 20 mg, 100 mg, 140 mg, 240 mg 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	12-0313	Blastomat 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Temozolomidum	250 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N20; 250 mg ABPE pudele N5	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2431/006/ IB/004	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam maisīnos. Bija: 20 mg 6 mēneši, 100 mg, 140 mg, 240 mg 9 mēneši; būs: 20 mg, 100 mg, 140 mg, 240 mg 2 gadi.
15	96-0460	Benzotal 200 mg/g ointment, Ointment, 200 mg/g	Benzylis benzoas	6 g/30 g Tūbiņa N1	AS Grindeks, Latvija	96- 0460/IB/004/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un aktīvās vielas ierobežojumiem. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un aktīvās vielas ierobežojumiem. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	96-0460	Benzotal 200 mg/g ointment, Ointment, 200 mg/g	Benzylis benzoas	6 g/30 g Tūbiņa N1	AS Grindeks, Latvija	96-0460/IB/003/G	<p>IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (aizstāšana); IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Gatavā produkta specifiskācijas parametru izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (aizstāšana); IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (aizstāšana).</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
17	01-0461	Berlipril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalaprili maleas	10 mg Al/Al blisteris N30; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	01- 0461/IB/002/G	<p>IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0037/001) aktīvai vielai - enalaprila maleātam /atsauces zālēm- Renitec. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par AKE inhibitoru lietošanu pacientiem, kuri saņem desensibilizācijas terapiju ar plēvspārņu indi. Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitējas (EMA/ CHMP/356309/2013 un EMA/CHMP/265514/2013) lēmumu. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, un pievienots brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas dubulto blokādi, lietojot enalaprilu kopā ar aliskirēnu vai angiotenzīna II receptoru antagonistu.; IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0037/002) aktīvai vielai- enalaprila maleāta/atsauces zālēm-Renitec. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunkts papildināts ar informāciju par ekstremitāšu kontraktūram, kraniofaciālām deformācijām un plaušu hipoplastiskās attīstības gadījumiem iespējamās grūtnieču oligohidramnijas dēļ. ; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Savstarpējās atzīšanas procedūras un decentralizētās procedūras koordinācijas grupas lēmumu (CMDh/PhVWP/031/2011) par angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoru lietošanu grūtniecības un bērna barošanas ar krūti laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts saskaņoti</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
18	01-0462	Berlipril 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalaprili maleas	20 mg Al/Al blisteris N30; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	01-0462/IB/002/G	<p>IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0037/001) aktīvai vielai - enalaprila maleātam /atsauces zālēm- Renitec. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par AKE inhibitoru lietošanu pacientiem, kuri saņem desensibilizācijas terapiju ar plēvspārņu indi. Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (EMA/ CHMP/356309/2013 un EMA/CHMP/265514/2013) lēmumu. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, un pievienots brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas dubulto blokādi, lietojot enalaprilu kopā ar aliskirēnu vai angiotenzīna II receptoru antagonistu.; IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0037/002) aktīvai vielai- enalaprila maleāta/atsauces zālēm-Renitec. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunkts papildināts ar informāciju par ekstremitāšu kontraktūram, kraniofaciālām deformācijām un plaušu hipoplastiskās attīstības gadījumiem iespējamās grūtnieču oligohidramnijas dēļ. ; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Savstarpējās atzīšanas procedūras un decentralizētās procedūras koordinācijas grupas lēmumu (CMDh/PhVWP/031/2011) par angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoru lietošanu grūtniecības un bērna barošanas ar krūti laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
19	08-0096	Ibustar 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50	Berlin-Chemie AG, Vācija	DE/H/1212/001/IB/022	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru Ibuprofenam (DE/W/040/pdWs/001). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 papildināta informācija par zāļu lietošanu pusaudžiem; apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par nieru bojājuma risku pusaudžiem ar dehidratāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	98-0032	Berlipril 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalaprili maleas	5 mg Al/Al blisteris N50; N30; N20; N100	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98- 0032/IB/002/G	<p>IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0037/001) aktīvai vielai - enalaprila maleātam /atsauces zālēm- Renitec. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par AKE inhibitoru lietošanu pacientiem, kuri saņem desensibilizācijas terapiju ar plēvspārņu indi. Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (EMA/ CHMP/356309/2013 un EMA/CHMP/265514/2013) lēmumu. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, un pievienots brīdinājums par renīn-angiotenzīna-aldosterona sistēmas dubulto blokādi, lietojot enalaprilu kopā ar aliskirēnu vai angiotenzīna II receptoru antagonistu.; IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0037/002) aktīvai vielai- enalaprila maleāta/atsauces zālēm-Renitec. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunkts papildināts ar informāciju par ekstremitāšu kontraktūram, kraniofaciālām deformācijām un plaušu hipoplastiskās attīstības gadījumiem iespējamās grūtnieču oligohidramnijas dēļ. ; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Savstarpējās atzišanas procedūras un decentralizētās procedūras koordinācijas grupas lēmumu (CMDh/PhVWP/031/2011) par angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoru lietošanu grūtniecības un bērna barošanas ar krūti laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts saskaņoti.</p>
21	95-0222	Otipax 40 mg/10 mg/g ear drops, solution, Ear drops, solution, 40 mg/10 mg/g	Phenazonum, Lidocaini hydrochloridum	16 g Pudeliņi N1	Biocodex, Francija	95-0222/IB/002	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
22	99-0844	Cinnarizin Sopharma 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Cinnarizinum	25 mg PVH/Al blisteris (oranžs) N50	BRIZ SIA, Latvija	99-0844/IA/016	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: SOPHARMA PLC, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgārija; būs: SOPHARMA AD, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgārija.
23	09-0367	Ondansetron Claris 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Ondansetronum	4 mg/2 ml Stikla ampula N5; N25; 8 mg/4 ml Stikla ampula N5; N25	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1240/001 /IB/010/G	IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam ; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek aizstāts specifikācijas parametrs.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.
24	09-0129	Grimodin 600 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 600 mg	Gabapentinum	600 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0211/001/ IB/011	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Neurontin. Papildinātas blakusparādības (rabdomiolīze, kreatīnfosfokināzes līmeņa paaugstināšanās), pievienota informācija par farmakokinētikas pētījumiem bērniem, veikti redeakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	09-0130	Grimodin 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Gabapentinum	800 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0211/002/IB/011	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Neurontin. Papildinātas blakusparādības (rabdomiolīze, kreatīnfosfokināzes līmeņa paaugstināšanās), pievienota informācija par farmakokinētikas pētījumiem bērniem, veikti redeakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
26	12-0264	Testim 50 mg transdermal gel, Transdermal gel, 50 mg	Testosteronum	50 mg Alumīnija tūbiņa N7; N14; N30; N90	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	12.02.2014 Nr. 1257/2-21.1	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek atjaunota gatavā produkta izlaides un stabilitātes specifiskācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	99-0236	Diclovit hard capsules , Hard capsules	Diclofenacum natricum, Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0236/IB/001	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31 . panta EK pārvērtēšanas procedūru aktīvajai vielai diklofenakam un Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma 26.11.2012 Reference Safety Information. Iekļautas kontrindikācijas aktīva asiņošana vai perforācija, anamnēzē asiņošana vai perforācija saistīta ar nesteroido pretiekaisuma līdzekļu lietošanu, sirds išēmiskā slimība, perifēro artēriju slimība, cerebrovaskulāra slimība, cerebrovaskulāra asiņošana, akūta smaga asiņošana, brīdinājumi par kuņģa - zarnu trakta drošību, ādas reakcijām un pretspēju līdzekļu izraisītām galvassāpēm, mijiedarbība ar ciklosporīnu, spēcīgiem CYP2C9 inhibitoriem, fenitoīnu, hinoloniem, takrolimu, zidovudīnu, maklobemīdu, trimetoprīmu un selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem. Zāļu apraksts lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	08-0030	Pantul 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0944/001/ IB/026/G	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrotšana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas nebūtiskas ražošanas laikā veiktās testa procedūras.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Izmaiņas ražošanas laikā veikto testa procedūru ierobežojumos.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	08-0030	Pantul 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 20 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0944/001/IA/025/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (pantoprazola nātrija seskvihidrāts).; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas ieviešana.
30	08-0031	Pantul 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0944/002/IB/026/G	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrotšana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas nebūtiskas ražošanas laikā veiktās testa procedūras.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Izmaiņas ražošanas laikā veikto testa procedūru ierobežojumos.
31	08-0031	Pantul 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0944/002/IA/025/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (pantoprazola nātrija seskvihidrāts).; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	12-0117	Ossica 3 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection, 3 mg	Acidum ibandronicum	3 mg/3 ml Pilnšīrce ar pievienotu adatu N1; N4	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0211/005/IA/011/G	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Izmaiņas ietilpst procedūrā HU/H/xxxx/IA/012/G.
33	02-0216	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection , Suspension for injection, 10 µg/0,5 ml	Vaccinum hepatitis B	10 mcg/0,5 ml Flakons N1; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0216/	IB B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/497.
34	97-0007	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 µg/0,5 ml	Vaccinum hepatitis B	10 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N25; N50	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007/	IB B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/497.
35	02-0217	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection , Suspension for injection, 20 µg/ml	Vaccinum hepatitis B	20 mcg/1 ml Flakons N1; N3; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0217/	IB B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/497.
36	02-0249	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 µg/ml	Vaccinum hepatitis B	20 mcg/1 ml Pilnšīrce N1; N10; N25	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0249/	IB B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/497.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Virus hepatitis A inactivatum	1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšīrce ar pievienotu adatu N1; 1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšīrce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026/	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/496.
38	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Virus hepatitis A inactivatum	1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšīrce ar pievienotu adatu N1; 1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšīrce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026/	IB B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/497.
39	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0,5 ml	Virus hepatitis A inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšīrce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351/	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/496.
40	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0,5 ml	Virus hepatitis A inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšīrce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351/	IB B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/497.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS/078	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/494.
42	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS/079	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/496.
43	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS/077	IB B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/497.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Diphtheria toxoid (D), Tetanus toxoid (T), Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertacin, Conjugate of Haemophilus influenzae, Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/494.
45	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Diphtheria toxoid (D), Tetanus toxoid (T), Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertacin, Conjugate of Haemophilus influenzae, Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/496.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Diphtheria toxoid (D), Tetanus toxoid (T), Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertacin, Conjugate of Haemophilus influenzae, Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/	IB B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/497.
47	03-0562	Poliorix solution for injection, Solution for injection,	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 1 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	03-0562/	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/496.
48	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Live attenuated rubella virus, Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N25; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N20; N40	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/001/WS/080	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/496.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	12-0227	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Live attenuated rubella virus, Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/002/WS/080	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/496.
50	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/496.
51	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K), Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/WS/083	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/494.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K), Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/WS/084	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/496.
53	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K), Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/WS/082	IB B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/497.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K), Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/WS/083	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/494.
55	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K), Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/WS/084	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/496.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K), Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/WS/082	IB B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/497.
57	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/WS/076	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/494.
58	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/WS/075	IB B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/497.
59	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/WS/076	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/494.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/WS/075	IB B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/497.
61	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus, Live attenuated rubella virus, Live attenuated varicella virus	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001/WS/055	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/496.
62	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus, Live attenuated rubella virus, Live attenuated varicella virus	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002/WS/055	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/496.
63	10-0277	Toctino 10 mg soft capsules, Soft capsules, 10 mg	Alitretinoinum	10 mg COK/Alumīnija blisteris N30; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	14.04.2014 Nr. 3427/2-21.1	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta blakusparādība un pievienots brīdinājums par iekaisīgas zarnu slimības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	10-0278	Toctino 30 mg soft capsules, Soft capsules, 30 mg	Alitretinoinum	30 mg COK/Alumīnija blisteris N30; 30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	14.04.2014 Nr. 3427/2-21.1	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta blakusparādība un pievienots brīdinājums par iekaisīgas zarnu slimības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
65	12-0257	Valsartan Krka 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0416/003/IB/005	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. bija: 3 gadi, būs: 5 gadi.
66	12-0255	Valsartan Krka 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0416/001/IB/005	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. bija: 3 gadi, būs: 5 gadi.
67	12-0256	Valsartan Krka 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0416/002/IB/005	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. bija: 3 gadi, būs: 5 gadi.
68	08-0306	Technescan Sestamibi 1 mg kit for radiopharmaceutical preparation, Kit for radiopharmaceutical preparation , 1 mg	[Tetrakis(2-methoxy-2-methylpropyl-1-isocyanid)cuprum(1+)] tetrafluoroboratum	1 mg/vial Stikla flakons N5	Mallinckrodt Medical B.V., Nīderlande	DK/H/1189/001/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Eiropā apstiprināto zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	13-0043	Bileni 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 137 micrograms/50 micrograms per actuation	Azelastini hydrochloridum, Fluticasoni propionas	137 mcg/50 mcg/dose Stikla pudele (dzintarkrāsas) N28 (1x28); N120 (1x120); N280 (10x28); N360 (3x120)	Meda Pharma SIA, Latvija	DE/H/3356/001/ IA/004/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0607/G. Tiek pievienots papildu sērijas apjoms.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0607/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu flutikazona propionāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0607/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu azelastīna hidrohlorīds.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0607/G.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	13-0044	Dymista 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 137 micrograms/50 micrograms per actuation	Azelastini hydrochloridum, Fluticasoni propionas	137 mcg/50 mcg/dose Stikla pudele (dzintarkrāsas) N28 (1x28); N120 (1x120); N280 (10x28); N360 (3x120)	Meda Pharma SIA, Latvija	DE/H/3355/001/ IA/004/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0607/G. Tiek pievienots papildu sērijas apjoms.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0607/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu flutikazona propionāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0607/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu azelasīna hidrohlorīds.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0607/G.
71	04-0015	Patentex oval N 75 mg pessaries, Pessaries, 75 mg	Nonoxinolum	75 mg PVH/PVdH/PE plāksnīte N6; N12	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	04-0015/	IA Baltijas marķējuma izvērtēšana. Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	13-0079	Capecitabine Norameda 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; 150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N60	Norameda UAB, Lietuva	PL/H/0315/001/ IB/004	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Xeloda. Iekļauts brīdinājums par dehidratācijas izraisītu akūtu nieru mazspēju, īpaši pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai lietojot kopā ar nefrotoksiskām zālēm. Iekļauts brīdinājums par pastiprinātu toksicitāti dihidropirimidīna dehidrogenāzes deficīta gadījumā un iespējamām oftalmoloģiskām komplikācijām, kā arī smagām ādas reakcijām. Papildināta informācija par mijiedarbību ar P450 2C9 substrātiem. Iekļauta informācija par profilaktiski lietota dekspantenola efektivitāti pēdu-plaukstu sindroma profilaksē. Papildināta informācija par ietekmi uz fertilitāti. Papildinātas blakusparādības, iekļaujot pēcreģistrācijas periodā novērotās blakusparādības, pievienota reta blakusparādība - dehidratācijas izraisīta nieru mazspēja. Iekļauta informācija par pastiprinātu toksicitāti, lietojot folskābi. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
73	13-0080	Capecitabine Norameda 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N120; 500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N120	Norameda UAB, Lietuva	PL/H/0315/002/ IB/004	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Xeloda. Iekļauts brīdinājums par dehidratācijas izraisītu akūtu nieru mazspēju, īpaši pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai lietojot kopā ar nefrotoksiskām zālēm. Iekļauts brīdinājums par pastiprinātu toksicitāti dihidropirimidīna dehidrogenāzes deficīta gadījumā un iespējamām oftalmoloģiskām

1	2	3	4	5	6	7	8
74	13-0111	Sophenoderm 140 mg medicated plaster, Medicated plaster, 140 mg	Diclofenacum natricum	140 mg Papīra/Al/PE paciņa N2; N5; N10	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/2679/001/IB/002/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā. Bija: Diclo 140 mg vaistinis pleistras; būs: Voltaren 140 mg vaistinis pleistras. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Norvēģijā. Bija: Diklofenak Sophena 140 mg medisiner plaster; būs: Voltarol 140 mg mesinert plaster. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Lielbritānijā. Bija: Sophenoderm 140 mg medicated plaster; būs: Voltarol 140 mg medicated plaster.
75	98-0423	Venoruton Emulgel 600 IU/g cutaneous emulsion, Cutaneous emulsion, 600 IU/g	Heparinum natricum	12000 IU/20 g Tūbiņa N1; 60000 IU/100 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0423/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labots zāļu palīgvielas nosaukums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.
76	98-0423	Venoruton Emulgel 600 IU/g cutaneous emulsion, Cutaneous emulsion, 600 IU/g	Heparinum natricum	12000 IU/20 g Tūbiņa N1; 60000 IU/100 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0423/IA/002	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas zāļu marķējuma tekstā, veidojot apvienoto latviešu - lietuviešu iepakojumu.
77	10-0190	Octanine 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	1000 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	30.10.2013 Nr. 8919/2-21.1	II B.I.a.2.b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu ; II B.I.a.3.c Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums) ; II B.II.e.1.a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	10-0191	Octanine 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	500 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	30.10.2013 Nr. 8919/2-21.1	II B.I.a.2.b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu ; II B.I.a.3.c Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums) ; II B.II.e.1.a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles.
79	04-0153	Larydol forte 150 mg lozenges, Lozenges, 150 mg	Cholini salicylas	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N16; N8	Omega Pharma Baltics SIA, Latvija	04-0153/IA/003	IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. Gatavajam produktam veiktas izmaiņas specifikācijā, lai atbilstu Eiropas Farmakopejas monogrāfijas par mikrobioloģisko tīrību (Ph. Eur. 5.1.14) prasībām.
80	10-0647	Lercanidipin Orion 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280	Orion Corporation, Somija	FI/H/0830/001/I B/009/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots papildu sērijas apjoms aktīvajai vielai lercanidipīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	10-0648	Lercanidipin Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280; 20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N100; N98; N280	Orion Corporation, Somija	FI/H/0830/002/I B/009/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotās pieejamības daļā (Restricted Part). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots papildu sērijas apjoms aktīvajai vielai lercanidipīna hidrohlorīds.
82	11-0203	Amlodipine/Atorvastat in Pfizer 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	10 mg/10 mg ABPE pudele N30; N90; 10 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0478/002/IB/006	IB C.I.1.b_ Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc EK pārvērtēšanas procedūras amlodipīna/atorvastatīna kombinācijai. Iekļauts brīdinājums par piesardzību sirds mazspējas gadījumā un pacientiem ar aknu darbības traucējumiem; papildināta informācija par mijiedarbību ar dantrolēnu, CYP3A4 inhibitoriem vai inducētājiem, greipfrūtiem vai greipfrūtu sulu; blakusparādības skārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem; papildināta informācija par pārdozēšanu; pievienoti dati par reproduktīvo toksicitāti, ietekmi uz fertilitāti, karcinogēnēzi, mutagēnēzi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	11-0204	Amlodipine/Atorvastat in Pfizer 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	5 mg/10 mg PA/AI/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 5 mg/10 mg ABPE pudele N30; N90	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0478/001/IB/006	IB C.I.1.b_ Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc EK pārvērtēšanas procedūras amlodipīna/atorvastatīna kombinācijai. Iekļauts brīdinājums par piesardzību sirds mazspējas gadījumā un pacientiem ar aknu darbības traucējumiem; papildināta informācija par mijiedarbību ar dantrolēnu, CYP3A4 inhibitoriem vai inducētājiem, greipfrūtiem vai greipfrūtu sulu; blakusparādības skārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem; papildināta informācija par pārdozēšanu; pievienoti dati par reproduktīvo toksicitāti, ietekmi uz fertilitāti, karcinogēnēzi, mutagēnēzi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
84	98-0609	Dalacin C 300 mg/2 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 300 mg/2 ml	Clindamycinum	300 mg/2 ml Stikla ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0609/IA/011	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klindamicīna fosfāts.
85	98-0610	Dalacin C 600 mg/4 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 600 mg/4 ml	Clindamycinum	600 mg/4 ml Stikla ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0610/IA/011	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klindamicīna fosfāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	96-0660	Diflucan 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Fluconazolum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/100 ml Plastificēts PVH maiss N1; N5; N10; N20; 400 mg/200 ml Plastificēts PVH maiss N1; N5; N10; N20; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 400 mg/200 ml Stikla flakons N1	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/006/IB/016/G	IB B.II.e.5.a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienots papildus iepakojuma lielums gatavā produkta 50 ml un 100 ml flakonu iepakojumiem - 50 flakoni (tikai Spānijā). Iepakojuma lielums tiek pievienots administratīvu iemeslu dēļ un netiks norādīts produkta informācijā.; IA B.II.e.5.a1 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots papildus iepakojuma lielums gatavajam produktam, kas iepildīts 100 ml flakonos - 48 flakoni (tikai Spānijā).
87	96-0202	Metoclopramid Polpharma 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Metoclopramidi hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0202/IB/001	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 20.12.2013. lēmumu C((2013)9846) aktīvajai vielai metoklopramidam. Svītrotas un precizētas indikācijas, norādīta maksimālā dienas deva -30 mg vai 0,5 mg/kg dienā, maksimālais ārstēšanas ilgums- 5 dienas, iekļauta informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām, papildinātas un precizētas kontrindikācijas, papildinātas blakusparādības, tās sakārtotas atbilstoši MedDRA klasifikācijai, iekļauts brīdinājums par ekstrapiramidāliem traucējumiem, veikti redakcionāli labojumi.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	96-0203	Metoclopramid Polpharma 10 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/2 ml	Metoclopramidi hydrochloridum	10 mg/2 ml Ampula N25; N5	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0203/IB/001	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 20.12.2013. lēmumu C((2013)9846) aktīvajai vielai metoklopramidam. Svītrotas un precizētas indikācijas, norādīta maksimālā dienas deva -30 mg vai 0,5 mg/kg dienā, maksimālais ārstēšanas ilgums- 5 dienas, iekļauta informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām, papildinātas un precizētas kontraindikācijas, papildinātas blakusparādības, tās sakārtotas atbilstoši MedDRA klasifikācijai, iekļauts brīdinājums par ekstrapiramidāliem traucējumiem, veikti redakcionāli labojumi.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
89	03-0033	Monozide 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Blisteris N28	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	03-0033/IA/003	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās izejvielas, ko izmanto nātrija fozinoprila ražošanā, ražotāja nosaukums.
90	03-0033	Monozide 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Blisteris N28	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	03-0033/IA/004	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohloriazīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	99-0403	Pulmozyme 2500 U/2,5 ml nebulizer solution, Nebulizer solution, 2500 U/2,5 ml	Dornasum alfa	2,5 mg/2,5 ml Polietilēna ampula N6; N30	Roche Latvija SIA, Latvija	16.05.2014 Nr. 4472/2-21.1	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju, ka Pulmozyme aizvietošanai ar bioloģiski līdzīgām zālēm ir nepieciešama ārstējošā ārsta piekrišana; apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju speciālistiem, ka lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, pacienta dokumentācijā skaidri jānorāda ievadīto zāļu tirdzniecības nosaukums. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
92	13-0257	Bosentan Sandoz 125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 125 mg	Bosentanum	125 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N56; N112	Sandoz d.d., Slovēnija	02.01.2014 Nr. 7/2-21.1	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
93	13-0256	Bosentan Sandoz 62,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 62,5 mg	Bosentanum	62,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N56; N112	Sandoz d.d., Slovēnija	02.01.2014 Nr. 7/2-21.1	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
94	96-0188	Imovax d.T. Adult suspension for injection in multidose vial, Suspension for injection in multidose vial	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml/10 deva Stikla flakons N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	96-0188/IA/006	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	14-0103	Sanluper 40 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 40 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg ABPE konteiners N30; N90; N250; 40 mg/12,5 mg PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N84; N98; 40 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N84; N98	Sigillata Limited, Lielbritānija	DK/H/2307/001 /IB/003/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Sanluper 40 mg/12,5 mg tabletit; būs: Telmisartan/Hydrochlorothiazide ratiopharm 40 mg/12,5 mg tabletit.
96	14-0104	Sanluper 80 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 80 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; 80 mg/12,5 mg ABPE konteiners N30; N90; N250; 80 mg/12,5 mg PVDH/Al blisteris N14; N28; N56	Sigillata Limited, Lielbritānija	DK/H/2307/002 /IB/003/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Sanluper 80 mg/12,5 mg tabletit; būs: Telmisartan/Hydrochlorothiazide ratiopharm 80 mg/12,5 mg tabletit.
97	14-0104	Sanluper 80 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 80 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; 80 mg/12,5 mg ABPE konteiners N30; N90; N250; 80 mg/12,5 mg PVDH/Al blisteris N14; N28; N56	Sigillata Limited, Lielbritānija	DK/H/2307/002 /IA/004/G	IA B.II.e.5.a1 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienots papildus gatavā produkta iepakojuma lielums - 30 tabletes, kas iepakotas Al/Al blisterī (izmaiņas attiecas tikai uz zālēm Sanluper 40 mg/12,5 mg).; IA B.II.e.5.a1 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienots papildus gatavā produkta iepakojuma lielums - 30 tabletes, kas iepakotas PVDH/Al blisterī (izmaiņas attiecas tikai uz zālēm Sanluper 40 mg/12,5 mg).

1	2	3	4	5	6	7	8
98	14-0105	Sanluper 80 mg/25 mg tablets, Tablets, 80 mg/25 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/25 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; 80 mg/25 mg PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; 80 mg/25 mg ABPE konteiners N30; N90; N250	Sigillata Limited, Lielbritānija	DK/H/2307/003 /IB/003/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Sanluper 80 mg/25 mg tabletit; būs: Telmisartan/Hydrochlorothiazide ratiopharm 80 mg/25 mg tabletit.
99	14-0105	Sanluper 80 mg/25 mg tablets, Tablets, 80 mg/25 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/25 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; 80 mg/25 mg PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; 80 mg/25 mg ABPE konteiners N30; N90; N250	Sigillata Limited, Lielbritānija	DK/H/2307/003 /IA/004/G	IA B.II.e.5.a1 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienots papildus gatavā produkta iepakojuma lielums - 30 tabletes, kas iepakotas Al/Al blisterī (izmaiņas attiecas tikai uz zālēm Sanluper 40 mg/12,5 mg).; IA B.II.e.5.a1 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienots papildus gatavā produkta iepakojuma lielums - 30 tabletes, kas iepakotas PVDH/Al blisterī (izmaiņas attiecas tikai uz zālēm Sanluper 40 mg/12,5 mg).
100	02-0094	Acyclostad 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	100 mg/2 g Alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	02-0094/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
101	00-1167	Acyclovir Stada 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	500 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 250 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	00-1167/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	95-0132	Doxycyclin STADA 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg PVH/AI blisteris N10; N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija	95-0132/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
103	04-0438	Grippostad 600 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 600 mg	Paracetamolum	600 mg Maisiņš N5; N10	Stada Arzneimittel AG, Vācija	04-0438/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
104	94-0336	Grippostad C capsules, hard, Capsules, hard	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Coffeinum, Chlorphenamini maleas	1 UD Blisteris N20; N10; N24	Stada Arzneimittel AG, Vācija	94-0336/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
105	04-0249	Ibudolor 200 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/AI blisteris N10; N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija	04-0249/IA/013	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
106	05-0087	ISMN STADA 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Isosorbidi mononitras	20 mg Blisteris N50; N100	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0087/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	05-0088	ISMN STADA 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Isosorbidi mononitras	40 mg Bliстерis N50; N100	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0088/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
108	94-0315	Kamistad N 20 mg/185 mg/g oromucosal gel, Oromucosal gel, 20 mg/185 mg/g	Lidocaini hydrochloridum, Matricariae extractum fluidum	10 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	94-0315/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
109	98-0594	Psilo-Balsam 1 % gel, Gel, 1 %	Diphenhydramini hydrochloridum	20 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	98-0594/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
110	05-0086	Rhino-stas 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0086/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
111	01-0010	Stoptussin Fyto syrup, Syrup	Thymi extractum fluidum, Serpylli extractum fluidum, Plantaginis extractum fluidum	100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0010/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Primārā iepakojuma (uzlīme uz pudelītes) marķējuma teksta 1. punkts papildināts ar aktīvo vielu nosaukumiem (Thymi extractum fluidum/Serpylli extractum fluidum/Plantaginis extractum fluidum).

1	2	3	4	5	6	7	8
112	99-0309	Saridon tablets, Tablets	Coffeinum, Propyphenazonum, Paracetamololum	1 UD PVH/Al blisteris N10	UAB Bayer, Lietuva	15.04.2014 Nr. 3488/2-21.1	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2014/06/02). Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par smagām ādas reakcijām. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
113	00-0122	Topamax 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200 (2x100); 100 mg Al/Al blisteris N28; N60; N10; N20; N30; N50; N56; N100; N200 (2x100)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/003/ IB/068/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas (topiramāts) ražotājs.; IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	00-0120	Topamax 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg Al/Al blisteris N28; N60; N20; N10; N30; N50; N56; N100; N200 (2x100); 25 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200 (2x100)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/001/ IB/068/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas (topiramāts) ražotājs.; IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
115	00-0121	Topamax 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg Al/Al blisteris N28; N60; N10; N20; N30; N50; N56; N100; N200 (2x100); 50 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200 (2x100)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/002/ IB/068/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas (topiramāts) ražotājs.; IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	06-0182	Agen 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0120/002/ IA/026/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts.
117	06-0181	Agen 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0120/001/ IA/026/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts.
118	04-0150	Penester 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg Blisteris N30	Zentiva, k.s., Čehija	04-0150/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu finasterīds.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M.Emersone