

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	99-0501	Duphaston 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Dydrogesteronum	10 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N14	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	99-0501/IA/002	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. Aktīvās vielas didrogesterona ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma diapazona palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjoma diapazonu.
2	02-0129	Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg + 1 mg/10 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 UD Blisteris N28; N84 (3x28)	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	02-0129/IA/002	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. Aktīvās vielas didrogesterona ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma diapazona palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjoma diapazonu.
3	02-0174	Femoston conti 1 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 mg/5 mg PVH/PVDH blisteris N28; N84	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	02-0174/IA/002	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. Aktīvās vielas didrogesterona ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma diapazona palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjoma diapazonu.
4	08-0336	Anastrozole Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1153/001/IA/013/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/277/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	09-0372	Bicalutamide Accord 50 mg tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N14; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1154/001/IA/015/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/277/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
6	09-0483	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla flakons N1; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1; 600 mg/60 ml Stikla flakons N1; 150 mg/15 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001/IA/023/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/277/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
7	10-0441	Cisplatin Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Cisplatinum	10 mg/10 ml Stikla (tumša) flakons N1; 100 mg/100 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1; 25 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/50 ml Stikla (tumša)	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/2862/001/IA/018/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/277/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
8	10-0441	Cisplatin Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Cisplatinum	10 mg/10 ml Stikla (tumša) flakons N1; 100 mg/100 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1; 25 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/50 ml Stikla (tumša) flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/2862/001/II/022	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts jauns Riska pārvaldības plāns
9	11-0080	Clopidogrel Accord 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1348/001/IA/006/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/277/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	10-0187	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Cytarabinum	100 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5; 5000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/20 ml Stikla flakons N1; 500 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; 4000 mg/40 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/00 1/IA/016/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/277/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
11	10-0341	Doxorubicin Accord 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 20 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1347/00 1/IA/017/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/277/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
12	09-0509	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 20 mg/10 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/00 1/IA/019/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/277/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	09-0458	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/ml	Fluorouracilum	1 g/20 ml Stikla flakons N1; 250 mg/5 ml Stikla flakons N1; 5 g/100 ml Stikla flakons N1; 2,5 g/50 ml Stikla flakons N1; 500 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/00 1/IA/026/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/277/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
14	09-0458	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/ml	Fluorouracilum	1 g/20 ml Stikla flakons N1; 250 mg/5 ml Stikla flakons N1; 5 g/100 ml Stikla flakons N1; 2,5 g/50 ml Stikla flakons N1; 500 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/00 1/IA/028/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 fluoruracils.; 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 fluoruracils.
15	09-0487	Gemcitabine Hydrochloride Accord 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabinum	1 g/ vial Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/00 2/IA/024/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/277/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
16	11-0321	Gemcitabine hydrochloride Accord 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Gemcitabinum	2 g Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/00 3/IA/025/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/277/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	09-0486	Gemcitabine Hydrochloride Accord 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg/vial Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/001/IA/024/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/277/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
18	08-0255	Glimepiride Accord 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/001/IB/026	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 (NL/H/PSUR/0034/002) glimepirīdam. 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar kolesevelu. 4.8. apakšpunktā iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
19	08-0256	Glimepiride Accord 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/002/IB/026	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 (NL/H/PSUR/0034/002) glimepirīdam. 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar kolesevelu. 4.8. apakšpunktā iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	08-0257	Glimepiride Accord 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/003/IB/026	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 (NL/H/PSUR/0034/002) glimepirīdam. 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar kolesevelu. 4.8. apakšpunktā iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
21	08-0258	Glimepiride Accord 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Glimepiridum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/004/IB/026	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 (NL/H/PSUR/0034/002) glimepirīdam. 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar kolesevelu. 4.8. apakšpunktā iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
22	09-0399	Losartan Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N21; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/003/IA/028/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/277/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
23	09-0398	Losartan Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N21; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/002/IA/028/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/277/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	11-0492	Montelukast Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/3715/00 1/IA/008/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/277/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
25	09-0185	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg Blisteris N50; N150	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1055/00 1/IA/022/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/277/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
26	10-0358	Ondansetron Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion , Solution for injection or infusion, 2 mg/ml	Ondansetronum	4 mg/2 ml Stikla ampula N10; N5; 8 mg/4 ml Stikla ampula N10; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1250/00 1/IA/016/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/277/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
27	10-0151	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1349/00 1/IA/014/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/277/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
28	10-0151	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1349/00 1/II/016	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms.
29	09-0223	Pravastatinum Natricum Accord 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Pravastatinum natricum	10 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/00 1/IA/029/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/277/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	09-0224	Pravastatinum Natricum Accord 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Pravastatinum natricum	20 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/00 2/IA/029/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/277/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
31	09-0187	Pravastatinum Natricum Accord 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Pravastatinum natricum	40 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/00 3/IA/029/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/277/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
32	10-0165	Topotecan Accord 4 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 4 mg	Topotecanum	4 mg/1 vial Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1345/00 1/IA/005/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/277/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
33	12-0184	Topotecan AHCL 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Topotecanum	4 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5; 1 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/4536/00 1/IA/002/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/277/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	11-0437	Clarithromycin Actavis 500 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N7; N10; N14	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0432/001 //IB/002	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 (IE/H/PSUR/0020/002) klaritromicīnam. 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija par lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. 4.3. apakšpunktā norādīts, ka ir kontrindicēta vienlaicīga lietošana ar ticagreloru vai ranolazīnu. 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem (statīniem) un etravirīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
35	08-0138	Nebivolol Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N90; N100; N500; N10; N20; N60; N500 (10x50); 5 mg ABPE konteiners N7; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; N500 (10x50)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/0979/001 /IB/014	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 (NL/H/PSUR/0029/002) nebivololam. 4.8 apakšpunktā iekļauta blakusparādību nātrene, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	10-0010	Terbinafine Actavis 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	75 mg/7,5 g Alumīnija tūbiņa N1; 150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0232/001 /IB/005/G	IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota alternatīva gatavā produkta ražošanas vieta.
37	05-0566	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre- filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,6 mg/ml	Filgrastimum	300 mcg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/01 0/IA/117	IA A.8 Izmaiņas audita datumā, kas apliecina aktīvās vielas ražotāja atbilstību labas ražošanas prakses prasībām
38	05-0567	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre- filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,96 mg/ml	Filgrastimum	480 mcg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/01 1/IA/117	IA A.8 Izmaiņas audita datumā, kas apliecina aktīvās vielas ražotāja atbilstību labas ražošanas prakses prasībām

1	2	3	4	5	6	7	8
39	98-0256	Oxytocin-Grindeks 5 IU/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 5 IU/ ml	Oxytocinum	5 IU/1 ml Ampula N10	AS Grindeks, Latvija	98-0256/IB/005/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas oksitocīna atkārtota testa perioda pagarināšana.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu oksitocīnu.
40	10-0466	Symbicort Turbuhaler 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, Inhalation powder, 160 µg/4,5 µg/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/001/IA/056/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. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/222/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
41	99-0386	Glucose B.Braun 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	50 g/1000 ml Polietilēna pudele N10; 25 g/500 ml Polietilēna pudele N10; 17,5 g/250 ml Polietilēna pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	99-0386/IA/001/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	99-0387	Ringer B.Braun solution for infusion, Solution for infusion	Calcii chloridum dihydricum, Natrii chloridum, Kalii chloridum	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N10; 250 ml Stikla pudelīte N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	99-0387/IA/001/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana.
43	99-0245	Ringer-Lactat B. Braun solution for infusion, Solution for infusion	Natrii lactas, Calcii chloridum, Kalii chloridum, Natrii chloridum	500 ml Polietilēna flakons N1; N10; 1000 ml Polietilēna flakons N1; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	99-0245/IA/001/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana.
44	99-0244	Sodium chloride B.Braun 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	4,5 g/500 ml Polietilēna pudele N10; 2,25 g/250 ml Polietilēna pudele N10; 0,9 g/100 ml Polietilēna pudele N20; 0,45 g/50 ml Polietilēna pudele N20; 9 g/1000 ml Polietilēna pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	99-0244/IA/001/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	00-0802	Sterofundin BG-5 solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii dihydrogenophosphas, Natrii lactas, Glucosum monohydratum	1000 ml Plastmasas pudele N10; 500 ml Plastmasas pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	00-0802/IA/001/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana.
46	07-0154	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Polietilēna maisiņš N12 (2x6); N12 (1x12); N1; 10 g/50 ml Polietilēna maisiņš N24 (2x12); N24 (1x24); N1	Baxter AG, Austrija	SE/H/0714/001/IB/037	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.
47	10-0245	OLIMEL N5E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum anhydricum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4; 2500 ml Plastikāta maisiņš N2	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/002/IA/018/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/066/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Grieķijā un Kiprā. Bija: Baxter (Hellas) E.Π.E., Metsovou Str.3, 141 21 N.Herakleio - Attiki, Grieķija; būs: Baxter (Hellas) E.Π.E., Marinou Antypa & Anafis Str.47, 141 21 N.Herakleio - Attiki, Grieķija.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	10-0245	OLIMEL N5E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum anhydricum	2000 ml Plastikāta maisījš N4; 1500 ml Plastikāta maisījš N4; 2500 ml Plastikāta maisījš N2	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/002 /IB/015	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifikācijai
49	10-0246	OLIMEL N7 emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisījš N4; 1000 ml Plastikāta maisījš N6; 1500 ml Plastikāta maisījš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/004 /IA/018/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/066/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Grieķijā un Kiprā. Bija: Baxter (Hellas) E.I.E., Metsovou Str.3, 141 21 N.Herakleio - Attiki, Grieķija; būs: Baxter (Hellas) E.I.E., Marinou Antypa & Anafis Str.47, 141 21 N.Herakleio - Attiki, Grieķija.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	10-0246	OLIMEL N7 emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/004 /IB/015	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai
51	10-0247	OLIMEL N7E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/003 /IA/018/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/066/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Grieķijā un Kiprā. Bija: Baxter (Hellas) E.II.E., Metsovou Str.3, 141 21 N.Herakleio - Attiki, Grieķija; būs: Baxter (Hellas) E.II.E., Marinou Antypa & Anafis Str.47, 141 21 N.Herakleio - Attiki, Grieķija.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	10-0247	OLIMEL N7E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/003 /IB/015	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai
53	10-0248	OLIMEL N9 emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/006 /IA/018/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/066/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Grieķijā un Kiprā. Bija: Baxter (Hellas) E.Π.E., Metsovou Str.3, 141 21 N.Herakleio - Attiki, Grieķija; būs: Baxter (Hellas) E.Π.E., Marinou Antypa & Anafis Str.47, 141 21 N.Herakleio - Attiki, Grieķija.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	10-0248	OLIMEL N9 emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisījš N4; 1000 ml Plastikāta maisījš N6; 1500 ml Plastikāta maisījš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/006 /IB/015	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai
55	10-0249	OLIMEL N9E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	1500 ml Maiss N4; 1000 ml Maiss N6; 2000 ml Maiss N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/005 /IA/018/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/066/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Grieķijā un Kiprā. Bija: Baxter (Hellas) E.II.E., Metsovou Str.3, 141 21 N.Herakleio - Attiki, Grieķija; būs: Baxter (Hellas) E.II.E., Marinou Antypa & Anafis Str.47, 141 21 N.Herakleio - Attiki, Grieķija.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	10-0249	OLIMEL N9E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	1500 ml Maiss N4; 1000 ml Maiss N6; 2000 ml Maiss N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/005 /IB/015	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifikācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
57	10-0250	OLIMEL PERI N4E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4; 2500 ml Plastikāta maisiņš N2	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/001 /IA/018/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/066/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Grieķijā un Kiprā. Bija: Baxter (Hellas) E.Π.E., Metsovou Str.3, 141 21 N.Herakleio - Attiki, Grieķija; būs: Baxter (Hellas) E.Π.E., Marinou Antypa & Anafis Str.47, 141 21 N.Herakleio - Attiki, Grieķija.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	10-0250	OLIMEL PERI N4E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4; 2500 ml Plastikāta maisiņš N2	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/001 /IB/015	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
59	10-0532	TROXERUTIN SOPHARMA 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Troxerutinum	300 mg PVH/Al blisteris N50	BRIZ SIA, Latvija	10- 0532/IA/009/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā 10-0532/IA/009/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā 10-0532/IA/009/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā 10-0532/IA/009/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā 10-0532/IA/009/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
60	10-0532	TROXERUTIN SOPHARMA 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Troxerutinum	300 mg PVH/Al blisteris N50	BRIZ SIA, Latvija	10- 0532/IA/004	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas trokserutīna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	10-0532	TROXERUTIN SOPHARMA 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Troxerutinum	300 mg PVH/AI blisteris N50	BRIZ SIA, Latvija	10-0532/IB/007	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.
62	07-0328	Fluconazole Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Fluconazolium	200 mg/100 ml Flakons N1; 200 mg/100 ml PVH nesaturošs polipropilēna maiss N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/0871/00 1/IA/014	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
63	12-0205	Levofloxacin Claris 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Levofloxacinum	500 mg/100 ml PVH nesaturošs maiss N1; N5; N10; 500 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10; N5	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1976/00 1/IB/001	IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
64	09-0146	Propofol Claris 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	500 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/20 ml Stikla flakons N1; 100 mg/10 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1268/001 /II/004	II B.II.b.3.b. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu
65	09-0387	Egitromb 75 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N84; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0206/00 1/IB/021	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 Plavix. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par krusteniskām alerģiskām reakcijām. 4.5 apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar selektīviem serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	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/IA/012	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., Kereszturi ut 30-38, 1106 Budapest, Ungārija; būs:EGIS Gyogyszergyar Zrt., Kereszturi ut 30-38, 1106 Budapest, Ungārija.
67	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/IA/012	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., Kereszturi ut 30-38, 1106 Budapest, Ungārija; būs:EGIS Gyogyszergyar Zrt., Kereszturi ut 30-38, 1106 Budapest, Ungārija.
68	12-0271	Telmisartan Egis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Telmisartanum	20 mg Al/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/5090/001/IA/006	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
69	12-0272	Telmisartan Egis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg Al/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/5090/002/IA/006	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
70	12-0273	Telmisartan Egis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg Al/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/5090/003/IA/006	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
71	05-0547	Strattera 10 mg hard capsules, Capsules, hard, 10 mg	Atomoxetinum	10 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/002/IA/044/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrotšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā kvalitātes kontroles vieta un iepakojšanas vietas.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	08-0155	Strattera 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Atomoxetine	100 mg Blisteris N7; N14; N28; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/008/IA/045	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas kvalitātes kontroles vieta.
73	05-0548	Strattera 18 mg hard capsules, Capsules, hard, 18 mg	Atomoxetine	18 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/003/IA/044/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas kvalitātes kontroles vieta un iepakojšanas vietas.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
74	05-0549	Strattera 25 mg hard capsules, Capsules, hard, 25 mg	Atomoxetine	25 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/004/IA/044/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas kvalitātes kontroles vieta un iepakojšanas vietas.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
75	05-0550	Strattera 40 mg hard capsules, Capsules, hard, 40 mg	Atomoxetine	40 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/005/IA/044/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas kvalitātes kontroles vieta un iepakojšanas vietas.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	05-0551	Strattera 60 mg hard capsules, Capsules, hard, 60 mg	Atomoxetinum	60 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/006/IA/044/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas kvalitātes kontroles vieta un iepakojšanas vietas.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
77	08-0154	Strattera 80 mg hard capsules , Capsules, hard, 80 mg	Atomoxetinum	80 mg Blisteris N7; N14; N28; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/007/IA/045	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas kvalitātes kontroles vieta.
78	12-0264	Testim 50 mg transdermal gel, Transdermal gel, 50 mg	Testosteronum	50 mg Alumīnija tūbiņa N7; N14; N30; N90	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	UK/H/0645/001/IA/048	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums Kiprā. Bija: Ferring Hellas SA, 3 Gyzi str., GR 151 25, Marousi, Grieķija; būs: Ferring Hellas MEPE, 3 Gyzi str., GR 151 25, Marousi, Grieķija.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetatas, Zinci sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1970 ml Excel maiss N2; N1; 2463 ml Biofine maiss N1; N3; 493 ml Biofine maiss N1; N6; 2463 ml Excel maiss N2; N1; 1970 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Excel maiss N1; N4; 986 ml Excel maiss N1; N4; 986 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Biofine maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/IA/070/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā SE/H/xxxx/IA/227/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā un Nīderlandē. Beļģijā - bija: Fresenius Kabi n.v./s.a.Belgium, Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi n.v./s.a.Belgium, Brandekensweg 9, 2627 Schelle, Beļģija. Nīderlandē - bija: Fresenius Kabi Nederland BV, Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi Nederland BV, Amersfoortseweg 10E, 3705GJ Zeist, Nīderlande.
80	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1970 ml Excel maiss N1; N2; 2463 ml Biofine maiss N3; N1; 2463 ml Excel maiss N1; N2; 986 ml Excel maiss N4; N1; 493 ml Biofine maiss N1; N6; 1970 ml Biofine maiss N4; N1; 1477 ml Biofine maiss N1; N4; 986 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Excel maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/IA/070/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā SE/H/xxxx/IA/227/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā un Nīderlandē. Beļģijā - bija: Fresenius Kabi n.v./s.a.Belgium, Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi n.v./s.a.Belgium, Brandekensweg 9, 2627 Schelle, Beļģija. Nīderlandē - bija: Fresenius Kabi Nederland BV, Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi Nederland BV, Amersfoortseweg 10E, 3705GJ Zeist, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L- Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricus, Kalii chloridum, Natrii acetas trihydricus, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1206 ml Excel maiss N1; N4; 1904 ml Biofine maiss N4; N1; 1904 ml Excel maiss N1; N3; 1448 ml Excel maiss N1; N4; 1448 ml Biofine maiss N1; N4; 1206 ml Biofine maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001 /IA/068/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā SE/H/xxxx/IA/227/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā un Nīderlandē. Beļģijā - bija: Fresenius Kabi n.v./s.a.Belgium, Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi n.v./s.a.Belgium, Brandekensweg 9, 2627 Schelle, Beļģija. Nīderlandē - bija: Fresenius Kabi Nederland BV, Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi Nederland BV, Amersfoortseweg 10E, 3705GJ Zeist, Nīderlande.
82	05-0116	SMOFlipid 20 % emulsion for infusion, Emulsion for infusions, 20 %	Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Piscis oleum omega-3 acidis abundans, Olivae oleum raffinatum	20 %/100 ml Dubultmaiss N10; 20 %/500 ml Dubultmaiss N12; 20 %/250 ml Dubultmaiss N10; 20 %/100 ml Stikla pudele N10; 20 %/500 ml Stikla pudelīte N10; 20 %/250 ml Stikla pudele N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0421/001 /IA/026/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā SE/H/xxxx/IA/227/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā un Nīderlandē. Beļģijā - bija: Fresenius Kabi n.v./s.a.Belgium, Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi n.v./s.a.Belgium, Brandekensweg 9, 2627 Schelle, Beļģija. Nīderlandē - bija: Fresenius Kabi Nederland BV, Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi Nederland BV, Amersfoortseweg 10E, 3705GJ Zeist, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	09-0122	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1; 500 mg/25 ml Stikla flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla flakons N1; 300 mg/15 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/1125/001/IA/018/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/277/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
84	09-0122	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1; 500 mg/25 ml Stikla flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla flakons N1; 300 mg/15 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/1125/001/IB/020/G	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots papildu sērijas apjoms.
85	14-0038	Topotecan Kabi 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Topotecanum	1 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5; 4 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/2113/002/DC/II/001	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts Riska pārvaldības plāns.
86	08-0021	FerroLogic 20 mg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, Solution for injection or concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Ferri (III) hydroxidum sacchari complex	100 mg/5 ml Ampula N5; N50	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija	SE/H/0627/001/IA/008	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	11-0331	Buprenorphine G.L. Pharma 2 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 2 mg	Buprenorphinum	2 mg Al/Al blisteris N7; N10; N28; N30; 2 mg PVH/PVdH/PVH-Al blisteris N7; N10; N28; N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2804/001/IB/001/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Igaunijā no Buprenorphine G.L. uz Bupensan.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Lietuvā no Buprenorphine G.L. Pharma uz Bupensan.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Norvēģijā no Bupensan uz Buprenorphine G.L. Pharma.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Zviedrijā no Buprenorphine G.L. uz Buprenorphine G.L. Pharma.
88	11-0331	Buprenorphine G.L. Pharma 2 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 2 mg	Buprenorphinum	2 mg Al/Al blisteris N7; N10; N28; N30; 2 mg PVH/PVdH/PVH-Al blisteris N7; N10; N28; N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2804/001/II/003/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem.
89	11-0332	Buprenorphine G.L. Pharma 4 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 4 mg	Buprenorphinum	4 mg Al/Al blisteris N7; N10; N28; N30; 4 mg PVH/PVdH/PVH-Al blisteris N7; N10; N28; N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2804/002/IB/001/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Igaunijā no Buprenorphine G.L. uz Bupensan.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Lietuvā no Buprenorphine G.L. Pharma uz Bupensan.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Norvēģijā no Bupensan uz Buprenorphine G.L. Pharma.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Zviedrijā no Buprenorphine G.L. uz Buprenorphine G.L. Pharma.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	11-0332	Buprenorphine G.L. Pharma 4 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 4 mg	Buprenorphinum	4 mg Al/Al blisteris N7; N10; N28; N30; 4 mg PVH/PVdH/PVH-Al blisteris N7; N10; N28; N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2804/002 /II/003/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem.
91	11-0333	Buprenorphine G.L. Pharma 8 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 8 mg	Buprenorphinum	8 mg PVH/PVdH/PVH-Al blisteris N7; N10; N28; N30; 8 mg Al/Al blisteris N7; N10; N28; N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2804/003 /IB/001/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Igaunijā no Buprenorphine G.L. uz Bupensan.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Lietuvā no Buprenorphine G.L. Pharma uz Bupensan.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Norvēģijā no Bupensan uz Buprenorphine G.L. Pharma.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Zviedrijā no Buprenorphine G.L. uz Buprenorphine G.L. Pharma.
92	11-0333	Buprenorphine G.L. Pharma 8 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 8 mg	Buprenorphinum	8 mg PVH/PVdH/PVH-Al blisteris N7; N10; N28; N30; 8 mg Al/Al blisteris N7; N10; N28; N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2804/003 /II/003/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	99-0516	Diltiazem Lannacher 180 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 180 mg	Diltiazemi hydrochloridum	180 mg PVH/Al blisteris N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0516/IA/003/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; 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 kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. ; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija; būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija.
94	99-0515	Diltiazem Lannacher 90 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 90 mg	Diltiazemi hydrochloridum	90 mg PVH/Al blisteris N20; N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0515/IA/003/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; 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 kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. ; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija; būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	07-0298	Ciprallex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 10 mg ABPE trauciņš N100; N200; 10 mg Polipropilēna trauciņš N100; N200; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/002 /IB/077	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 aizstāts ražotājs.
96	11-0003	Diphereline 22,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 22,5 mg	Triptorelinum	22,5 mg Flakons, ampula, šļirce un 2 adatas N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	DE/H/0492/002 /IA/052/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. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0629/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
97	13-0059	Atordapin 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0142/002/ IA/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	14-0133	Atordapin 5 mg+10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg+10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0142/003/IA/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.
99	14-0074	Tenloris 100 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/10 mg	Losartanum kalicum, Amlodipinum	100 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0350/004/IB/003	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.
100	14-0073	Tenloris 100 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/5 mg	Losartanum kalicum, Amlodipinum	100 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0350/003/IB/003	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.
101	14-0072	Tenloris 50 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/10 mg	Losartanum kalicum, Amlodipinum	50 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0350/002/IB/003	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.
102	14-0071	Tenloris 50 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/5 mg	Losartanum kalicum, Amlodipinum	50 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0350/001/IB/003	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	00-0664	Teotard 200 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 200 mg	Theophyllinum	200 mg PVH/Al blisteris N40	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0664/IB/002/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; 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.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 00-0664/IB/002/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 00-0664/IB/002/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
104	00-0665	Teotard 350 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 350 mg	Theophyllinum	350 mg PVH/Al blisteris N40	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0665/IB/002/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; 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.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 00-0665/IB/002/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 00-0665/IB/002/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
105	98-0280	Ferrum Lek 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Ferri (III) hydroxidum cum dextranum	100 mg/2 ml Ampula N5; N50	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0280/IB/008	IB C.I.12 Melnā simbola un paskaidrojumu par zālēm iekļaušana vai dzēšana to zāļu sarakstā, kurām piemēro papildu uzraudzību.. Melnā simbola pievienošana un paskaidrojuma par zāļu iekļaušanu to zāļu sarakstā, kurām piemēro papildu uzraudzību, lai iespējami ātri identificētu jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu.
106	10-0459	Medikinet 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2222/002/IA/630/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. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/630/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	10-0460	Medikinet 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Methylphenidati hydrochloridum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2222/003/IA/630/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. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/630/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
108	10-0447	Medikinet 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Methylphenidati hydrochloridum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2222/001/IA/630/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. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/630/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
109	10-0461	Medikinet XL 10 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/002/IA/630/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. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/630/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
110	10-0462	Medikinet XL 20 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 20 mg	Methylphenidati hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/003/DC/IA/630/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. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/630/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
111	10-0463	Medikinet XL 30 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 30 mg	Methylphenidati hydrochloridum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/004/IA/630/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. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/630/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
112	10-0464	Medikinet XL 40 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 40 mg	Methylphenidati hydrochloridum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/005/IA/630/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. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/630/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	10-0448	Medikinet XL 5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 5 mg	Methylphenidati hydrochloridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/001/IA/630/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. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/630/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
114	99-0011	Concor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	10 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N100; 10 mg PVH/Al kalendārais blisteris N28	Merck KGaA, Vācija	99-0011/IA/006	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.
115	99-0010	Concor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg PVH/Al kalendārais blisteris N28; 5 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N100	Merck KGaA, Vācija	99-0010/IA/006	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.
116	02-0168	Concor COR 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Bisoprololi fumaras	2,5 mg Blisteris N30; N100	Merck KGaA, Vācija	02-0168/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.
117	02-0169	Concor COR 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg Blisteris N30; N100	Merck KGaA, Vācija	02-0169/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.
118	96-0225	Encephabol 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Pyritinoli dihydrochloridum monohydricum	4 g/200 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Merck KGaA, Vācija	96-0225/IA/002	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
119	96-0325	Euthyrox 100 micrograms tablets, Tablets, 100 µg	Levothyroxinum natricum	100 µg PP/Al blisteris N50; N100; 100 µg PVH/Al blisteris N50; N100	Merck KGaA, Vācija	96-0325/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.
120	10-0255	Euthyrox 25 microgram tablets, Tablets, 25 µg	Levothyroxinum natricum	25 µg PVH/Al blisteris N50; N100; N90; 25 µg PP/Al blisteris N50; N100; N90	Merck KGaA, Vācija	10-0255/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.
121	03-0490	Lodoz 10 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	10 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 10 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija	03-0490/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.
122	03-0488	Lodoz 2,5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	2,5 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 2,5 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija	03-0488/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.
123	03-0489	Lodoz 5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	5 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 5 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija	03-0489/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.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	98-0828	Vigantol Oel 0,5 mg/ml oral drops, solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	Cholecalciferolum	5 mg/10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Merck KGaA, Vācija	98-0828/IA/006	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.
125	02-0183	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg	Somatropinum	8 mg Flakons N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183/II/008/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) ; II B.II.b.2.b Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana un kaut viena izmantotā pārbaudes/testa metode ir bioloģiska/immunoloģiska metode.
126	11-0140	Concor ASA 10 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 10 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	10 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/A 1 blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Merck Serono SIA, Latvija	UK/H/3451/002/II/014	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts jauns Riska pārvaldības plāns.
127	11-0141	Concor ASA 5 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 5 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	5 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/A 1 blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Merck Serono SIA, Latvija	UK/H/3451/001/II/014	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts jauns Riska pārvaldības plāns.
128	01-0213	Clarinase 10 mg/240 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/240 mg	Loratadinum, Pseudoephedrini sulfas	10 mg/240 mg PVH/PE/Aclar/alu mīnija blisteris N7	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	01-0213/IA/007	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

1	2	3	4	5	6	7	8
129	01-0213	Clarinase 10 mg/240 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/240 mg	Loratadinum, Pseudoephedrini sulfas	10 mg/240 mg PVH/PE/Aclar/alu mīnija blisteris N7	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	01-0213/IA/006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu loratadīns.
130	98-0215	Claritine 1 mg/ml syrup, Syrup, 1 mg/ml	Loratadinum	120 mg/120 ml Stikla pudelīte N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	98-0215/IA/004	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu loratadīns.
131	98-0217	Claritine 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N100	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	98-0217/IA/005	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu loratadīns.
132	98-0216	Claritine 10 mg tablets, Tablets, 10 mg N10	Loratadinum	10 mg PVH/Al blisteris N10	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	98-0216/IA/005	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu loratadīns.
133	01-0297	Cerazette 75 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 micrograms	Desogestrelum	75 mcg PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	N.V. Organon, Nīderlande	01-0297/IB/001/G	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas zāļu uzglabāšanas nosacījumos. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi. Uzglabāt blisteri oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.; IA B.II.f.1.a2 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas. Noteikts zāļu uzglabāšanas laiks pēc starpiepakojuma (alumīnija paciņa) atvēršanas - 1 mēnesis.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	10-0657	Gammanorm 165 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 165 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	8 g/48 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 2 g/12 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 4 g/24 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 3,3 g/20 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 1 g/6 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 1,65 g/10 ml Stikla flakons N1; N10; N20	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0390/001/IA/042/G	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Octapharma Benelux SA/NV, Rue de Stalle 63, b.4, 1180 Brussels, Beļģija; būs: Octapharma Benelux SA/NV, Allee de la Recherche 65, 1070 Brussels, Beļģija.
135	12-0013	Wilate 1000 IU/1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/1000 IU	Factor humanus von Willebrandi, Factor coagulacionis VIII humanus	1000 IU/1000 IU Stikla flakons, stikla flakons, šļirce, pārvades komplekts, infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/004/II/023	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar pētījuma WIL-14 gala ziņojumu par zāļu efektivitāti, nekaitīgumu un imunogenitāti bērniem informācija par zāļu lietošanu bērniem līdz 6 gadu vecumam pievienota zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
136	12-0014	Wilate 500 IU/500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/500 IU	Factor humanus von Willebrandi, Factor coagulacionis VIII humanus	500 IU/500 IU Stikla flakons, stikla flakons, šļirce, pārvades komplekts, infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/003/II/023	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar pētījuma WIL-14 galaziņojumu par zāļu efektivitāti, nekaitīgumu un imunogenitāti bērniem informācija par zāļu lietošanu bērniem līdz 6 gadu vecumam pievienota zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā. 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
137	11-0136	Montelukast Orion 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg Al/Al blisteris N28; N56; N98	Orion Corporation, Somija	UK/H/3718/001/IA/005/G	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. Tiek pievienots papildu sērijas apjoms aktīvajai vielai montelukasta nātrija sāls.; 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 aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls ražotāja korporatīvās mītnes adrese.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.
138	11-0136	Montelukast Orion 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg Al/Al blisteris N28; N56; N98	Orion Corporation, Somija	UK/H/3718/001/IB/006/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.
139	11-0136	Montelukast Orion 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg Al/Al blisteris N28; N56; N98	Orion Corporation, Somija	UK/H/3718/001/IB/009/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.a.3.b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni.
140	11-0136	Montelukast Orion 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg Al/Al blisteris N28; N56; N98	Orion Corporation, Somija	UK/H/3718/001/II/008	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
141	13-0280	Esketamine Pfizer 25 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/ml	Esketaminum	50 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FI/H/0115/002/IB/030/G	IB B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.
142	13-0279	Esketamine Pfizer 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Esketaminum	25 mg/5 ml Stikla ampula N10; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FI/H/0115/001/IB/030/G	IB B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.
143	05-0435	Emox 100 mg/g gel, Gel, 100 mg/g	Naproxenum	5,5 g/55 g Alumīnija tūbiņa N1	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	05-0435/IB/008	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.
144	97-0468	Flucinar 0,25 mg/g ointment, Ointment, 0,25 mg/g	Fluocinoloni acetamidum	3,75 mg/15 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	97-0468/IB/004	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam.
145	13-0185	Glabilux 0,3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,3 mg/ml	Bimatoprostum	0,9 mg/3 ml ZBPE pudele N1	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PL/H/0238/001/IB/003	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
146	10-0105	Repaglinide Portfarma 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Repaglinidum	1 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N90; N30	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/002/IA/014/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 repaglinīds.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas repaglinīds sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
147	10-0106	Repaglinide Portfarma 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Repaglinidum	2 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N90; N30	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/00 3/IA/014/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 repaglinīds.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas repaglinīds sertifikāts.
148	05-0401	Subutex 2 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 2 mg	Buprenorphini hydrochloridum	2 mg Neilona/AI/PVH/A 1 blisteris N7; N28	RB Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	FR/H/0147/002 /IA/042	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.
149	05-0402	Subutex 8 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 8 mg	Buprenorphini hydrochloridum	8 mg Neilona/AI/PVH/A 1 blisteris N7; N28	RB Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	FR/H/0147/003 /IA/042	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.
150	99-0267	Amoksiklav 875 mg/125 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Alumīnija blisteris N14; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	99- 0267/IA/005/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā.
151	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	CZ/H/0456/002 /	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Lietošanas instrukcijā redakcionāli izmainīta informācija par „Pacienta atgādinājuma kartīti”.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	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	CZ/H/0456/002 /II/002	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas bosentāns ražotājs.
153	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	CZ/H/0456/001 /	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Lietošanas instrukcijā redakcionāli izmainīta informācija par „Pacienta atgādinājuma kartīti”.
154	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	CZ/H/0456/001 /II/002	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas bosentāns ražotājs.
155	00-0468	Exoderil 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Naftifini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Sandoz GmbH, Austrija	00- 0468/IB/005/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.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).
156	00-0469	Exoderil 10 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 10 mg/ml	Naftifini hydrochloridum	100 mg/10 ml Stikla flakons N1	Sandoz GmbH, Austrija	00- 0469/IB/005/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.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).

1	2	3	4	5	6	7	8
157	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Purified diphtheria toxoid, Purified tetanus toxoid, Purified pertussis toxoid, Purified filamentous haemagglutinin, Inactivated polio virus, Haemophilus influenzae	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/IB/021	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. Izmaiņas, kas attiecas uz reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas ierobežojumiem.
158	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/IB/020	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. Izmaiņas, kas attiecas uz reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas ierobežojumiem.
159	09-0426	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/002 /IB/037	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Portugālē no Anamiba uz Escitalopram Ciclum.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	09-0427	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/004 /IB/037	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Portugālē no Anamiba uz Escitalopram Cielum.
161	05-0618	Urostat 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg ABPE pudele N60; N250; 0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N28; N48; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/1884/001 /IB/022	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.8 punktā iekļauta nevēlamā blakusparādība "sausā mute" saskaņā ar farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas (PRAC) ietekumiem (EMA/575955/2013 Rev.2). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
162	10-0048	Oralair 100 IR & 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 IR & 300 IR	Allergens (pollens)	100 IR/300 IR PA/AI/PVH//AI blisteris N31 (3 (100 IR) + 28 (300 IR))	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/001 /IB/021/G	IB B.I.b.1.c. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.d.1.b1 Izmaiņas, kas izdarāmas, lai noteiktu stingrākus aktīvās vielas uzglabāšanas nosacījumus ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.1.c. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana).

1	2	3	4	5	6	7	8
163	10-0049	Oralair 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 IR	Allergens (pollens)	300 IR PA/AI/PVH//AI blisteris N30 (1x30); N90 (3x30)	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/002 /IB/021/G	IB B.I.b.1.c. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.d.1.b1 Izmaiņas, kas izdarāmas, lai noteiktu stingrākus aktīvās vielas uzglabāšanas nosacījumus ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.1.c. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana).
164	05-0019	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 160 mcg	Ciclesonidum	160 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60; N300 (10x30); N600 (10x60); N1200 (10x120)	Takeda GmbH, Vācija	UK/H/0699/00 3/IA/042	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
165	05-0017	Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 40 mcg	Ciclesonidum	40 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60	Takeda GmbH, Vācija	UK/H/0699/00 1/IA/042	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
166	05-0018	Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 80 mcg	Ciclesonidum	80 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60	Takeda GmbH, Vācija	UK/H/0699/002/IA/042	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
167	12-0177	Cantar 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg OPA/Al/PVH-PVH/PVAC/Al/OP A blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N250; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3930/002/IA/009	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana
168	12-0177	Cantar 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg OPA/Al/PVH-PVH/PVAC/Al/OP A blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N250; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3930/002/IB/010	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 palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	12-0176	Cantar 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilxetilum	8 mg OPA/Al/PVH- PVH/PVAC/Al/OP A blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N250; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3930/00 1/IA/007/G	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļauta izmaiņa.
170	12-0176	Cantar 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilxetilum	8 mg OPA/Al/PVH- PVH/PVAC/Al/OP A blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N250; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3930/00 1/IB/008	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 palielināts sērijas apjoms.
171	13-0166	Ciqorin 10 mg capsules, soft, Capsules, soft, 10 mg	Ciclosporinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N50 (50x1); N60; N60 (60x1); N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/5195/00 1/DC/IA/006	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.
172	13-0169	Ciqorin 100 mg capsules, soft, Capsules, soft, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N50 (50x1); N60; N60 (60x1); N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/5195/00 4/DC/IA/006	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
173	13-0167	CiĶorin 25 mg capsules, soft, Capsules, soft, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N50 (50x1); N60; N60 (60x1); N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/5195/002/DC/IA/006	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.
174	13-0168	CiĶorin 50 mg capsules, soft, Capsules, soft, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N50 (50x1); N60; N60 (60x1); N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/5195/003/DC/IA/006	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.
175	10-0237	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N2; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1505/001/IA/022	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas.
176	09-0171	Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/002/IA/029/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
177	09-0173	Escitalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N19 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/004/IA/029/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
178	13-0253	Mometasone Teva 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE pudele N60 (1x60 izsmidzinājumi); N140 (1x140 izsmidzinājumi); N280 (2x140 izsmidzinājumi); N420 (3x140 izsmidzinājumi); N120 (1x120 izsmidzinājumi)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/4971/001/IA/002	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
179	12-0030	Quetiapine Teva 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg ABPE trauciņš N60; 200 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/002/IB/013/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Polijā no Kwetax XR uz Kwetaplex XR.

1	2	3	4	5	6	7	8
180	12-0031	Quetiapine Teva 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg ABPE trauciņš N60; 300 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/003/IB/013/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Polijā no Kwetax XR uz Kwetaplex XR.
181	12-0032	Quetiapine Teva 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20; 400 mg ABPE trauciņš N60	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/004/IB/013/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Polijā no Kwetax XR uz Kwetaplex XR.
182	12-0029	Quetiapine Teva 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg ABPE trauciņš N60; 50 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/001/IB/013/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Polijā no Kwetax XR uz Kwetaplex XR.
183	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/027	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.
184	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/027	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
185	09-0089	Lozap H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0117/001/IB/020/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.
186	11-0101	Ozzion 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazole sodium sesquihydrate	20 mg Neilona/Al/PVH/A 1 blisteris N14; N28; N56; N84; N98; 20 mg ABPE pudele N14; N28	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0521/001/IB/014	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 (DE/H/PSUR/0039/001) aktīvai vielai pantoprazolam. Iekļauts norādījums kombinētas terapijas gadījumā ņemt vērā citu zāļu produkta informāciju, pievienots brīdinājums par C.difficile infekcijas risku un informācija par mijiedarbību ar metotreksātu, papildinātas blakusparādības (hipokalciēmija saistībā ar hipomagnēmiju, hipokaliēmija, parestēzija, muskuļu spazmas kā sekas elektrolītu līmeņa traucējumiem, nieru mazspēja intersticiāla nefrīta gadījumā). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
187	11-0102	Ozzion 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazole sodium sesquihydrate	40 mg Neilona/Al/PVH/A 1 blisteris N14; N28; N90; N56; N84; N98; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0521/002 /IB/014	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 (DE/H/PSUR/0039/001) aktīvai vielai pantoprazolam. Iekļauts norādījums kombinētas terapijas gadījumā ņemt vērā citu zāļu produkta informāciju, pievienots brīdinājums par C.difficile infekcijas risku un informācija par mijiedarbību ar metotreksātu, papildinātas blakusparādības (hipokalciēmija saistībā ar hipomagniēmiju, hipokaliēmija, parestēzija, muskuļu spazmas kā sekas elektrolītu līmeņa traucējumiem, nieru mazspēja intersticiāla nefrīta gadījumā). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M.Emersone