

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	97-0629	Fenkarol 25 mg tabletes, Tablets, 25 mg	Quifenadini hydrochloridum	25 mg PVH/Al blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0629/IA/008/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 ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svīturošana
2	97-0629	Fenkarol 25 mg tabletes, Tablets, 25 mg	Quifenadini hydrochloridum	25 mgPVH/Al blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0629/II/007/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem
3	03-0293	Fenkarol 50 mg tabletes, Tablets, 50 mg	Quifenadini hydrochloridum	50 mg PVH/Al blisteris N30 (2x15); N15 (1x15)	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0293/IA/009	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svīturošana ; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana
4	03-0293	Fenkarol 50 mg tabletes, Tablets, 50 mg	Quifenadini hydrochloridum	50 mg PVH/Al blisteris N30 (2x15); N15 (1x15)	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0293/II/008/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
5	11-0172	Meldonium Olainfarm 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/Aclar/PVH/A 1 blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	11- 0172/II/006/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā 10-0216/II/006/G iekļautā izmaiņa.; II B.II.d.1.f Specifikācijas parametra svītrošana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā 10-0216/II/006/G iekļautā izmaiņa.; II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā 10-0216/II/006/G iekļautā izmaiņa.; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā 10-0216/II/006/G iekļautās izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā 10-0216/II/006/G iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā 10-0216/II/006/G iekļautā izmaiņa.; II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā 10-0216/II/006/G iekļautā izmaiņa.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; II B.II.b.5.d Ražošanas gaitā veicama testa svītrošana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā 10-0216/II/006/G iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā 10-0216/II/006/G iekļautā izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	10-0216	Meldonium Olainfarm 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/Aclar/PVH/A 1 blisteris N40; N60	A/S "Olainfarm", Latvija	10- 0216/II/006/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā 10-0216/II/006/G iekļautā izmaiņa.; II B.II.d.1.f Specifikācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā 10-0216/II/006/G iekļautā izmaiņa.; II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā 10-0216/II/006/G iekļautā izmaiņa.; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā 10-0216/II/006/G iekļautās izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā 10-0216/II/006/G iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā 10-0216/II/006/G iekļautā izmaiņa.; II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā 10-0216/II/006/G iekļautā izmaiņa.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; II B.II.b.5.d Ražošanas gaitā veicama testa svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā 10-0216/II/006/G iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā 10-0216/II/006/G iekļautā izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	96-0357	Ol-askofēns tabletes, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/AI blisteris N200 (10x20); N10 (10x1)	A/S "Olainfarm", Latvija	96-0357/IB/005/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Saskaņā ar atjaunoto pamata drošuma informāciju, papildināts zāļu apraksts par lietošanas risku grūtniecības un barošanas ar krūti laikā un pievienota blakusparādība nopietnas ādas reakcijas.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti pēc Eiropas Savienības valstīs apstiprinātās standartormas (version 9, 03/2013). Zāļu apraksts un leitošanas instrukcija saskaņoti.
8	96-0267	Ol-citramons tabletes, Tablets	Paracetamolum, Acidum acetylsalicylicum, Coffeinum	1 UD PVH/AI blisteris N200 (10x20); N10 (10x1)	A/S "Olainfarm", Latvija	96-0267/IB/005/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Saskaņā ar atjaunoto pamata drošuma informāciju, papildināts zāļu apraksts par lietošanas risku grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti pēc Eiropas Savienības valstīs apstiprinātās standartormas (version 9, 03/2013). Zāļu apraksts un leitošanas instrukcija saskaņoti.
9	02-0335	Imunox pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution,	Tinctura Echinaceae angustiFolium e	40 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	02-0335/IB/001	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas primārā iepakojuma marķējuma tekstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	14-0134	Brufedol 40 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 40 mg/ml	Ibuprofenum	8000 mg/200 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 4000 mg/100 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 1200 mg/30 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 6000 mg/150 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	DE/H/2597/002 /E/001/II/006	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts Riska pārvaldības plāns (RMP). Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	13-0049	Brufen 200 mg effervescent granules, Effervescent granules, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N12; N20; N30	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	UK/H/4995/00 1/IB/003	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru Ibuprofenam (DE/W/040/pdWs/001). Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par nieru bojājuma risku pusaudžiem ar dehidratāciju, 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par iespējamiem arteriālās trombembolijas gadījumiem, pievienota informācija par tūsku, hipertensiju, čūlaina kolīta un Krona slimības saasināšanos nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu ilgstošas lietošanas laikā, dedzināšanas sajūtu mutē un rīklē, lietojot putojošās granulas, pievienota informācija par nevēlamo blakusparādību ziņošanas sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
12	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/IB/007	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Mainās no Montelukast MSD 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG uz Montelukast Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG.
13	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/IB/005	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 atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm. Papildinātas blakusparādības psihomotora hiperaktivitāte, uzmanības un atmiņas traucējumi. Harmonizēta informācija gandrīz visos apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	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/II/011	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts jauns Riska pārvaldības plāns.
15	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/015	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā izmantojot augsti efektīvo šķidrums hromatogrāfiju.
16	10-0295	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; 600 mg/100 ml Stikla flakons N1; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001 /IA/014/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas.Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu paklitaksels.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu paklitaksels.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	10-0295	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; 600 mg/100 ml Stikla flakons N1; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/IB/013	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 atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Taxol. Precizētas kontrindikācijas. Iekļauts brīdinājums par infūzijas vietas periodisku kontroli zāļu ievadīšanas laikā, lai diagnosticētu infiltrāciju. Papildinātas blakusparādības - sāpes ekstremitātēs, audzēja sabrukšanas sindroms, mākulas tūska, fotopsija, sirds mazspēja, flebīts, sklerodermija, sistēmas sarkanā vilkēde. Pievienota informācija par vēlīnām reakcijām injekcijas vietā. Papildināta informācija par pārdozēšanas simptomiem bērniem. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
18	12-0292	Azithromycin Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N2; N3; 500 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N3	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/2400/002/IA/004	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu azitromicīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	10-0578	Camitotic 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/1 ml Stikla flakons N1; 140 mg/7 ml Stikla flakons N1; 80 mg/4 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1790/00 1/IB/013	IB B.II.f.1.a2 Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta glabāšanas laika saīsināšana pēc pirmās atvēršanas. Gatavajam produktam mainīti uzglabāšanas nosacījumi pēc pirmās atvēršanas. Bija: Pēc flakona atvēršanas tā saturs jālieto nekavējoties. Tomēr zāļu fizikālā, ķīmiskā un mikrobioloģiskā stabilitāte pēc flakona pirmās atvēršanas ir pierādīta 28 dienas, uzglabājot 2 - 8°C temperatūrā un 25°C temperatūrā (normālos gaismas apstākļos). Būs: Katrs flakons paredzēts vienreizējai lietošanai, un tā saturs jālieto tūlīt pēc atvēršanas. Ja tas netiek lietots tūlīt pēc atvēršanas, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas ir atbildīgs lietotājs.
20	08-0156	Vinorelbine Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Vinorelbinum	10 mg/1 ml Stikla flakons N1; N10; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1082/00 1/II/015	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
21	03-0167	Crestor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 10 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0167/IB/009	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots Eiropas Riska pārvaldības plāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	03-0168	Crestor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg ABPE pudelīte N30; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0168/IB/009	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots Eiropas Riska pārvaldības plāns.
23	03-0169	Crestor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg ABPE pudelīte N30; N100; 40 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0169/IB/009	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots Eiropas Riska pārvaldības plāns.
24	09-0351	Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg Al/Al blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 5 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	09-0351/IB/009	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots Eiropas Riska pārvaldības plāns.
25	97-0328	Zoladex 3,6 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 3,6 mg	Goserelinum	3,6 mg Pilnšīrce N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0328/IA/003	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
26	97-0327	Zoladex LA 10,8 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 10,8 mg	Goserelinum	10,8 mg Pilnšļirce N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0327/IA/003	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
27	09-0032	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180; 1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/003 /IA/032	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 metformīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	09-0030	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/001 /IA/032	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 metformīna hidrohlorīds.
29	09-0031	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180; 850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/002 /IA/032	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 metformīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	07-0322	Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion, Powder and solvent for solution for injection or infusion, 1200 IU	Factor IX coagulationis humanus	1200 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/003/II/030	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēts vecums (no 12 gadu vecuma) devu aprēķināšanai, papildināts brīdinājums par IX faktora inhibitoru veidošanos un noteikšanu, rediģēta informācija par drošumu pret vīrusiem, papildinātas blakusparādības ar artēriju un smadzeņu artēriju trombozi, pievienoti dati pēc 4. fāzes pētījuma par FIX atjaunošanos iepriekš ārstētiem 12 gadus veciem un vecākiem pacientiem. Redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
31	07-0321	Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion, Powder and solvent for solution for injection or infusion, 600 IU	Factor IX coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/002/II/030	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēts vecums (no 12 gadu vecuma) devu aprēķināšanai, papildināts brīdinājums par IX faktora inhibitoru veidošanos un noteikšanu, rediģēta informācija par drošumu pret vīrusiem, papildinātas blakusparādības ar artēriju un smadzeņu artēriju trombozi, pievienoti dati pēc 4. fāzes pētījuma par FIX atjaunošanos iepriekš ārstētiem 12 gadus veciem un vecākiem pacientiem. Redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	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 acetas 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 /IA/014/G	IA 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.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kālija hlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	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 acetas trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisījš N4; 1000 ml Plastikāta maisījš N6; 1500 ml Plastikāta maisījš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/003 /IA/014/G	IA 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.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kālija hlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	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 acetas 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/014/G	IA 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.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kālija hlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	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/014/G	IA 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.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kālija hlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
36	02-0097	Jeanine 2000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 2000/30 mcg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	2000 mcg/30 mcg PVH/Al blisteris N21	Bayer Pharma AG, Vācija	02-0097/II/004	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Iesniegti Berlīnes Epidemioloģijas un Veselības pētniecības centra veiktie prospektīvie kohortas pētījumi par venozas trombembolijas (VTE), kas saistīta ar hormonālās kontracepcijas līdzekļu lietošanu, risku, salīdzinot VTE risku, lietojot kombinētos dienogestu/etinilestradiolu un levonorgestrelu/etinilestradiolu saturošos līdzekļus. Meta analīžu rezultāti apliecina, ka nav statistiski nozīmīgas VTE riska atšķirības starp šīm kombinācijām. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	98-0027	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection, Solution for injection, 0,5 mmol/ml	Dimeglumini gadopentetas	5 mmol/10 ml Stikla pilnšļirce N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N10; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N10; 7,5 mmol/15 ml Stikla pilnšļirce N1; 10 mmol/20 ml Stikla pilnšļirce N1; 50 mmol/100 ml Stikla pudele N1; 2,5 mmol/5 ml Stikla pilnšļirce N1; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N10; 15 mmol/30 ml Stikla flakons N1; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N10; 25 mmol/50 ml Stikla pudele N1	Bayer Pharma AG, Vācija	98-0027/IB/001	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru UK/W/049/pdWs/001 aktīvajai vielai gadopentētātam (Magnevist). Zāļu apraksta 5.2 apakšpunktā norādīts, ka gadopentētāta laukums zem koncentrācijas -laika līknes pediatrikajā populācijā bija līdzīgs pieaugušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām (3.versijai, 04/2013).
38	05-0141	Nebido 1000 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 1000 mg/4 ml	Testosteroni undecanoas	1000 mg/4 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/4 ml Stikla ampula N1	Bayer Pharma AG, Vācija	FI/H/0313/001/IA/032/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Bayer Pharma AG, Müllerstr. 170 - 178, Berlin, 13353, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Müllerstr. 178, Berlin, 13353, Vācija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Francijā. Bija: Bayer Sante; būs: Bayer HealthCare.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	97-0578	Espumisan 40 mg soft capsules, Capsules, soft, 40 mg	Simeticonum	40 mg PVH/Al blisteris N50; N25; N100; 40 mg Stikla pudelīte N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	97-0578/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija, marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām (3. versijai, 04/2013). Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā iekļauta norāde, ka zāles ir paredzētas lietošanai bērniem no 6 gadu vecuma, pusaudžiem un pieaugušajiem, 4.6. apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā, norādot, ka nav gaidāma ietekme, jo simetikona sistēmiskā iedarbība ir niecīga, kā arī norādīts, ka neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par ietekmi uz fertilitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
40	96-0316	Upsarin C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg/200 mg	Acidum acetylsalicylicum, Acidum ascorbicum	330 mg/200 mg Polipropilēna tūbiņa N10; N20	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	96-0316/IA/004	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances darba grupas 2004. gada ieteikumiem par acetilsalicilskābi un nesteroido pretiekaisuma līdzekļus saturošo zāļu aprakstos iekļaujamo tekstu par lietošanu grūtniecības laikā un par spontāno abortu un iedzimtu anomāliju risku. Zāļu aprakstā iekļauta kontrindikācija - grūtniecības trešais trimestris pie devām, kas pārsniedz 100 mg dienā, atbilstošas izmaiņas veiktas apakšpunktā 4.6, norādot par paaugstinātu spontāna aborta, sirds anomāliju un gastrošīzes risku pēc prostaglandīnu sintēzes inhibitoru lietošanas grūtniecības sākumā; apakšpunkts 4.9 papildināts ar brīdinājumu, ka C vitamīna devas, kas lielākas par 3 g dienā, var izraisīt hemolīzi personām ar enzīma G6PD deficītu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
41	00-0089	Felogel 1 % gel, Gel, 1 %	Diclofenacum natricum	40 g Alumīnija tūbiņa N1	BRIZ SIA, Latvija	00-0089/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 uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par ārstēšanas ilgumu atkarībā no indikācijas, 4.6. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumiem par risku lietojot grūtniecības laikā, 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
42	07-0368	Norit Carbomix 50 g granulate for oral suspension , Granules for oral suspension, 50 g	Carbo activatus	500 ml ABPE pudele N1	Cabot Norit Nederland B.V., Nīderlande	NL/H/0109/001 /IA/016/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Latvijā. Bija: Cabot Norit Nederland B.V.,Nijverheidsweg-Noord 72, Amersfoort, PM 3812, Nīderlande; būs: Cabot Norit Nederland B.V., Astronaut 34,Amersfoort, MJ 3824, Nīderlande.
43	07-0102	Atimos 12 micrograms/actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 12 µg/actuation	Formoteroli fumaras dihydricus	12 mcg/dose Alumīnija baloniņš N50; N100; N120	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	DE/H/0528/001 /IA/025	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par ziņošanas kārtību iespējamo nevēlamo blakusparādību gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	05-0532	Lotemax 0,5 % eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 0,5 %	Loteprednoli etabonatum	0,5 %/10 ml ZBPE pudelīte N1; 0,5 %/5 ml ZBPE pudelīte N1; 0,5 %/2,5 ml ZBPE Pudelīte N1	Dr. Gerhard Mann, Vācija	UK/H/0629/001/IA/027/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA C.I.10 Izmaiņas saistībā ar PSUR iesniegšanas biežumu / iesniegšanas datumu attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm.. Piemēro periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma iesniegšanas grafiku ar EURD sarakstam.
45	09-0129	Grimodin 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Gabapentinum	600 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0211/001/IB/013/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A., Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugāle. IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots ražotājs.
46	09-0129	Grimodin 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Gabapentinum	600 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0211/001/IB/014	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
47	09-0130	Grimodin 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Gabapentinum	800 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0211/002 /IB/013/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A., Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugāle. IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots ražotājs.
48	09-0130	Grimodin 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Gabapentinum	800 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0211/002 /IB/015	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
49	12-0283	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60 (6X10)	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	NL/H/2331/001 /IB/004/G	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Xeloda. Iekļauta informācija par sākuma devām, lietojot kombinācijā ar irinotekānu, iekļauts brīdinājums par smagām ādas reakcijām un akūtas nieru mazspējas risku, lietojot vienlaicīgi ar nefrotoksiskām zālēm. Blakusparādības papildinātas ar pēcreģistrācijas periodā novērotām (akūta nieru mazspēja, smagas ādas reakcijas). Papildināta informācija par efektivitātes rezultātiem III fāzes pētījumos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
50	12-0284	Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N120 (12x10)	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	NL/H/2331/002 /DC/IB/004/G	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Xeloda. Iekļauta informācija par sākuma devām, lietojot kombinācijā ar irinotekānu, iekļauts brīdinājums par smagām ādas reakcijām un akūtas nieru mazspējas risku, lietojot vienlaicīgi ar nefrotoksiskām zālēm. Blakusparādības papildinātas ar pēcreģistrācijas periodā novērotām (akūta nieru mazspēja, smagas ādas reakcijas). Papildināta informācija par efektivitātes rezultātiem III fāzes pētījumos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	09-0253	Water for injections Kabi solvent for parenteral use, Solvent for parenteral use	Aqua ad iniectabile	10 ml ZBPE ampula N20; N50; 5 ml ZBPE ampula N20; N50; 20 ml ZBPE ampula N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	ES/H/0136/001 /IB/007	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.
52	03-0047	Tri-Regol film-coated tablets, Film-coated tablets	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N21 (1x21); N63 (3x21)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	03-0047/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 (DK/H/PSUR/0054/001) aktīvām vielām etinilestradiols+levonorgestrels (atsauces zāles Microgynon, Triquilar). Pievienotas kontrindikācijas: cukura diabēts ar vaskulāriem simptomiem; esošs nopietns vai vairāki venozās vai arteriālās trombozes riska faktori. Iekļauta informācija par venozās trombembolijas biežumu, riska faktoriem, kā arī venozās un arteriālās trombembolijas simptomi. Papildināta mijiedarbība ar ritonavīru, nevirapīnu, troleandomicīnu. Pievienotas blakusparādības - sāpes vēderā, caureja, nātrene, izdalījumi no krūtīm. Veikti plaši redakcionāli labojumi zāļu apraksta 4.4., 4.5. un 4.6 apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši jaunākajām apstiprinātajām standartformām, iekļaujot aicinājumu ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 atsevišķām adatām N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 atsevišķu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001 /IB/098	IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas . Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.
54	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002 /WS/081	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas garā klepus antigēna testa procedūras izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/499 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Diphtheria toxoid (D), Tetanus toxoid (T), Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertacin, Conjugate of Haemophilus influenzae, Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saufett)	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas garā klepus antigēna testa procedūras izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/499 iekļauta izmaiņa.
56	96-0130	Zovirax 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	100 mg/2 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	96-0130/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums lietošanas instrukcijā, ka zāles nav paredzēts lietot, lai ārstētu citas infekcijas, kas nav aukstumpumpas un brīdinājums nelietot uz gļotādām. Zāļu aprakstā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K), Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004 /WS/086	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas garā klepus antigēna testa procedūras izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/499 iekļauta izmaiņa.
58	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K), Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003 /WS/086	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas garā klepus antigēna testa procedūras izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/499 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K)	0,5 ml stikla flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002 /WS/078	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas garā klepus antigēna testa procedūras izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/499 iekļauta izmaiņa.
60	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K)	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001 /WS/078	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas garā klepus antigēna testa procedūras izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/499 iekļauta izmaiņa.
61	97-0590	Lamictal 100 mg dispersible/chewable tablets, Chewable/dispersible tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005 /IA/034	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, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	97-0590	Lamictal 100 mg dispersible/chewable tablets, Chewable/dispersible tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005 /IB/033	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Lamictal Dispersible uz Lamictal.
63	97-0590	Lamictal 100 mg dispersible/chewable tablets, Chewable/dispersible tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005 /WS/031	II C.I.3.b. 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 un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/080 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0042/002) zālēm Lamictalam. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par toksisko epidermas nekrolīzi (TEN) un reakciju pret zālēm ar eozinofiliju un vispārējiem simptomiem (DRESS), ko sauc arī par hipersensitivitātes sindromu (HSS). 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/080 iekļautas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar QRD templeita vadlīnijām (9.0 versiju).
64	02-0401	Lamictal 2 mg dispersible/chewable tablets, Chewable/dispersible tablets, 2 mg	Lamotriginum	2 mg ABPE pudele N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/001 /IA/034	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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta, kvalitātes kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	02-0401	Lamictal 2 mg dispersible/chewable tablets, Chewable/dispersible tablets, 2 mg	Lamotriginum	2 mg ABPE pudele N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/001/IB/033	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Lamictal Dispersible uz Lamictal.
66	02-0401	Lamictal 2 mg dispersible/chewable tablets, Chewable/dispersible tablets, 2 mg	Lamotriginum	2 mg ABPE pudele N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/001/WS/031	II C.I.3.b. 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 un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/080 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0042/002) zālēm Lamictalam. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par toksisko epidermas nekrolīzi (TEN) un reakciju pret zālēm ar eozinofiliju un vispārējiem simptomiem (DRESS), ko sauc arī par hipersensitivitātes sindromu (HSS). 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/080 iekļautas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar QRD templeita vadlīnijām (9.0 versiju).
67	97-0591	Lamictal 200 mg dispersible/chewable tablets, Chewable/dispersible tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006/IA/034	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, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	97-0591	Lamictal 200 mg dispersible/chewable tablets, Chewable/dispersible tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006 /IB/033	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Lamictal Dispersible uz Lamictal.
69	97-0591	Lamictal 200 mg dispersible/chewable tablets, Chewable/dispersible tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006 /WS/031	II C.I.3.b. 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 un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/080 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0042/002) zālēm Lamictalam. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par toksisko epidermas nekrolīzi (TEN) un reakciju pret zālēm ar eozinofiliju un vispārējiem simptomiem (DRESS), ko sauc arī par hipersensitivitātes sindromu (HSS). 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. ; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/080 iekļautas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar QRD templeita vadlīnijām (9.0 versiju).

1	2	3	4	5	6	7	8
70	97-0588	Lamictal 25 mg dispersible/chewable tablets, Chewable/dispersible tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003 /IA/034	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, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.
71	97-0588	Lamictal 25 mg dispersible/chewable tablets, Chewable/dispersible tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003 /IB/033	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Lamictal Dispersible uz Lamictal.
72	97-0588	Lamictal 25 mg dispersible/chewable tablets, Chewable/dispersible tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003 /WS/031	II C.I.3.b. 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 un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/080 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0042/002) zālēm Lamictalam. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par toksisko epidermas nekrolīzi (TEN) un reakciju pret zālēm ar eozinofiliju un vispārējiem simptomiem (DRESS), ko sauc arī par hipersensitivitātes sindromu (HSS). 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/080 iekļautas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar QRD templeita vadlīnijām (9.0 versiju).

1	2	3	4	5	6	7	8
73	97-0587	Lamictal 5 mg dispersible/chewable tablets, Chewable/dispersible tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002 /IA/034	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, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.
74	97-0587	Lamictal 5 mg dispersible/chewable tablets, Chewable/dispersible tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002 /IB/033	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Lamictal Dispersible uz Lamictal.
75	97-0587	Lamictal 5 mg dispersible/chewable tablets, Chewable/dispersible tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002 /WS/031	II C.I.3.b. 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 un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/080 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0042/002) zālēm Lamictalam. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par toksisko epidermas nekrolīzi (TEN) un reakciju pret zālēm ar eozinofiliju un vispārējiem simptomiem (DRESS), ko sauc arī par hipersensitivitātes sindromu (HSS). 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/080 iekļautas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar QRD templeita vadlīnijām (9.0 versiju).

1	2	3	4	5	6	7	8
76	97-0589	Lamictal 50 mg dispersible/chewable tablets, Chewable/dispersible tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004 /IA/034	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, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.
77	97-0589	Lamictal 50 mg dispersible/chewable tablets, Chewable/dispersible tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004 /IB/033	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Lamictal Dispersible uz Lamictal.
78	97-0589	Lamictal 50 mg dispersible/chewable tablets, Chewable/dispersible tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004 /WS/031	II C.I.3.b. 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 un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/080 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0042/002) zālēm Lamictalam. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par toksisko epidermas nekrolīzi (TEN) un reakciju pret zālēm ar eozinofiliju un vispārējiem simptomiem (DRESS), ko sauc arī par hipersensitivitātes sindromu (HSS). 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/080 iekļautas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar QRD templeita vadlīnijām (9.0 versiju).

1	2	3	4	5	6	7	8
79	99-1047	Wellbutrin SR 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Bupropioni hydrochloridum	150 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1047/	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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā ražotne.
80	14-0081	Dotarem 0,5 mmol/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringe, 0,5 mmol/ml	Acidum gadotericum	5 mmol/10 ml Stikla pilnšļirce N1; 10 mmol/20 ml Stikla pilnšļirce N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla pilnšļirce N1	Guerbet SA, Francija	NL/H/0381/003 /IA/041	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 palielināts aktīvās vielas gadoterskābe starpprodukta sērijas apjoms.
81	14-0081	Dotarem 0,5 mmol/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringe, 0,5 mmol/ml	Acidum gadotericum	5 mmol/10 ml Stikla pilnšļirce N1; 10 mmol/20 ml Stikla pilnšļirce N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla pilnšļirce N1	Guerbet SA, Francija	NL/H/0381/003 /IA/040/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.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai
82	14-0081	Dotarem 0,5 mmol/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringe, 0,5 mmol/ml	Acidum gadotericum	5 mmol/10 ml Stikla pilnšļirce N1; 10 mmol/20 ml Stikla pilnšļirce N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla pilnšļirce N1	Guerbet SA, Francija	NL/H/0381/003 /IA/042	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svīturošana. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	14-0082	Dotarem 0,5 mmol/ml solution for injection in vial, Solution for injection in vial, 0,5 mmol/ml	Acidum gadotericum	30 mmol/60 ml Stikla flakons N1; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N1; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N1; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N1	Guerbet SA, Francija	NL/H/0381/001 /IA/041	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 palielināts aktīvās vielas gadoterskābe starpprodukta sērijas apjoms.
84	14-0082	Dotarem 0,5 mmol/ml solution for injection in vial, Solution for injection in vial, 0,5 mmol/ml	Acidum gadotericum	30 mmol/60 ml Stikla flakons N1; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N1; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N1; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N1	Guerbet SA, Francija	NL/H/0381/001 /IA/040/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.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai
85	14-0082	Dotarem 0,5 mmol/ml solution for injection in vial, Solution for injection in vial, 0,5 mmol/ml	Acidum gadotericum	30 mmol/60 ml Stikla flakons N1; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N1; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N1; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N1	Guerbet SA, Francija	NL/H/0381/001 /IA/042	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svīturošana. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	14-0083	Dotarem 0,5 mmol/ml solution for injection in vials (for multiple use), Solution for injection in vial, 0,5 mmol/ml	Acidum gadotericum	30 mmol/60 ml Stikla flakons N1; 50 mmol/100 ml Stikla flakons N1	Guerbet SA, Francija	NL/H/0381/002 /IA/041	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 palielināts aktīvās vielas gadoterskābe starpprodukta sērijas apjoms.
87	14-0083	Dotarem 0,5 mmol/ml solution for injection in vials (for multiple use), Solution for injection in vial, 0,5 mmol/ml	Acidum gadotericum	30 mmol/60 ml Stikla flakons N1; 50 mmol/100 ml Stikla flakons N1	Guerbet SA, Francija	NL/H/0381/002 /IA/040/G	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. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifiskācijai
88	14-0083	Dotarem 0,5 mmol/ml solution for injection in vials (for multiple use), Solution for injection in vial, 0,5 mmol/ml	Acidum gadotericum	30 mmol/60 ml Stikla flakons N1; 50 mmol/100 ml Stikla flakons N1	Guerbet SA, Francija	NL/H/0381/002 /IA/042	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svīturošana. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā.
89	13-0060	Irbesartan Jubilant 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Irbesartanum	150 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28; N56; N84; N98	Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija	NL/H/2453/002 /IB/004	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas
90	13-0061	Irbesartan Jubilant 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Irbesartanum	300 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28; N56; N84; N98	Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija	NL/H/2453/003 /IB/004	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
91	14-0002	Aclexa 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Celecoxibum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N50; N60; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	EE/H/0187/001/IB/001/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Francijā. Mainās no Celecoxib Krka 100 mg, gélule un Celecoxib Krka 200 mg, gélule uz Celecoxib HCS 100 mg, gélule un Celecoxib HCS 200 mg, gélule. ; 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.
92	14-0003	Aclexa 200 mg capsules, hard, Capsules, hard, 200 mg	Celecoxibum	200 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N50; N60; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	EE/H/0187/002/IB/001/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Francijā. Mainās no Celecoxib Krka 100 mg, gélule un Celecoxib Krka 200 mg, gélule uz Celecoxib HCS 100 mg, gélule un Celecoxib HCS 200 mg, gélule. ; 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.
93	09-0320	Doreta 37,5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamololum	325 mg/37,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N2	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/001/IA/016/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/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tramadola hidrohlorīds.; 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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas tramadola hidrohlorīds ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	12-0062	Doreta 75 mg/650 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg/650 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamololum	650 mg/75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N40 (4x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N70 (7x10); N80 (8x10); N90 (9x10); N100 (10x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/00 2/IA/016/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tramadola hidrohlorīds.; 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 aktīvās vielas tramadola hidrohlorīds ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	03-0504	Relifex 1 g dispersible tablets, Dispersible tablets, 1 g	Nabumetonum	1 g PVH/Al blisteris N20; N100	Meda AB, Zviedrija	03-0504/IB/003/G	IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specififikācijas parametrs.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specififikācijas parametrs.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Tiek svītrots parametrs no gatavā produkta specififikācijas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā 03-0504/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunot palīgvielas testa procedūra.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Tiek veiktas izmaiņas testos, ko veic ražošanas gaitā.; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specififikācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas. Grupā 03-0504/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielu specififikācijā.; IB B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā 03-0504/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specififikācijas parametros.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā 03-0504/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta gatavā produkta testa procedūra.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā 03-0504/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas cietības noteikšanas testā, ko veic gatavā produkta ražošanas gaitā.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	13-0090	Treclinac 10 mg/0,25 mg/g gel, Gel, 10 mg/0,25 mg/g	Clindamycini phosphas, Tretinoinum	60 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 g Alumīnija tūbiņa N1	Meda Pharma SIA, Latvija	SE/H/1134/001/IA/008	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 tretinoīns.
97	98-0460	Pyrantelum Medana 250 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 50 mg/ml	Pyrantelum	750 mg/15 ml Stikla pudelīte N1	Medana Pharma SA, Polija	98-0460/IA/002/G	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 pirantela embonātu.; 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 pirantela embonātu.
98	00-1090	Nefrocarnit 1 g/3,3 ml oral solution, Oral solution, 1 g/3,3 ml	Levocarnitinum	15 g/50 ml Stikla pudelīte N1; N3	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	00-1090/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	12-0149	Vapress 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N280	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/1073/003 /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 SE/H/PSUR/0024/003 aktīvai vielai valsartānam. Pievienota informācija par zāļu lietošanu vienlaicīgi ar aliskirēnu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un cukura diabētu; iekļauti brīdinājumi par angioedēmas un duālu renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokādes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
100	12-0147	Vapress 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N280; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N280	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/1073/001 /IB/02	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0024/003 aktīvai vielai valsartānam. Pievienota informācija par zāļu lietošanu vienlaicīgi ar aliskirēnu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un cukura diabētu; iekļauti brīdinājumi par angioedēmas un duālu renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokādes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	12-0148	Vapress 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N280	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/1073/002 /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 SE/H/PSUR/0024/003 aktīvai vielai valsartānam. Pievienota informācija par zāļu lietošanu vienlaicīgi ar aliskirēnu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un cukura diabētu; iekļauti brīdinājumi par angioedēmas un duālu renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokādes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
102	01-0294	Singulair 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg PA/Al/PVH blisteris N7; N14; N28; N10; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N49	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/003/ WS/081	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā FI/H/xxxx/WS/016. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība - plaušu eozinofīlija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	01-0294	Singulair 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg PA/Al/PVH blisteris N7; N14; N28; N10; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N49	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/003/WS/075	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā FI/H/xxxx/WS/11. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par piesardzību pacientiem ar "aspirīna" bronhiālo astmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā FI/H/xxxx/WS/11. Zāļu aprakstā pievienots norādījums nesakošļāt tableti pirms norīšanas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā FI/H/xxxx/WS/11. Precizēta vecuma grupa, kam paredzēta zāļu lietošana (pusaudži). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
104	02-0351	Singulair mini 4 mg granules, Granules, 4 mg	Montelukastum	4 mg Poliestera/Al/PE paciņa N28; N7; N20; N30	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/004/WS/081	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā FI/H/xxxx/WS/016. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība - plaušu eozinofīlija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	02-0351	Singulair mini 4 mg granules, Granules, 4 mg	Montelukastum	4 mg Poliestera/Al/PE paciņa N28; N7; N20; N30	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/004/WS/077	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā FI/H/xxxx/WS/13. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par piesardzību pacientiem ar "aspirīna" bronhiālo astmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā FI/H/xxxx/WS/13. Precizēta vecuma grupa, kam paredzēta zāļu lietošana (pusaudži). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
106	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Stikla flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	IT/H/0114/001/IB/072	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.
107	14-0050	Xeomin 100 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 100 U	Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins	100 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N4 (4x1); N6 (6x1)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0722/001/IB/062	IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas
108	14-0049	Xeomin 50 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 U	Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins	50 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N6 (6x1)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0722/002/IB/062	IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
109	02-0393	Co-Diovan 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/002/WS/096	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/055. Tiek pagarināts Co-Diovan 160/25mg apvalkoto tablešu uzglabāšanas laiks no 2 uz 3 gadiem.
110	02-0394	Co-Diovan 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/003/WS/096	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/055. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
111	98-0310	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/001/WS/096	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/055. Tiek pagarināts Co-Diovan 160/25mg apvalkoto tablešu uzglabāšanas laiks no 2 uz 3 gadiem.
112	00-0286	Leponex 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Clozapinum	100 mg PVH/PE/PVH/Al blisteris N50; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	00-0286/IA/003/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra

1	2	3	4	5	6	7	8
113	93-0552	Leponex 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Clozapinum	25 mg PVH/PE/PVH/Al blisteris N50; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	93-0552/IA/003/G	IA 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.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svīturošana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra
114	05-0412	Novofem film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradiolum, Norethisteroni acetat	1 UD Kalendārveida iepakojums N28; 1 UD Blisteris N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	DE/H/0304/001/II/053/G	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar QRD templeita vadlīnijām (8.0 un 9.0 versiju).; IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0020/002) estradiolam. 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par hipotireoīzi un angioneirotisku tūsku. 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka estrogēnterapija var ietekmēt dažu laboratorisko testu, piemēram, glikozes tolerances vai vairogdziedzera darbības pārbaužu, rezultātus. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	04-0293	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 g/20 ml	Immunoglobulinum humanum normale	1 g/20 ml Stikla pudele N1	Octapharma AB, Zviedrija	04-0293/IB/001/G	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas
116	04-0296	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 g/200 ml	Immunoglobulinum humanum normale	10 g/200 ml Stikla pudele N1	Octapharma AB, Zviedrija	04-0296/IB/001/G	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas
117	04-0294	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2,5 g/50 ml	Immunoglobulinum humanum normale	2,5 g/50 ml Stikla pudele N1	Octapharma AB, Zviedrija	04-0294/IB/001/G	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas
118	04-0295	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 g/100 ml	Immunoglobulinum humanum normale	5 g/100 ml Stikla pudele N1	Octapharma AB, Zviedrija	04-0295/IB/001/G	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas
119	03-0466	Dalacin T 10 mg/ml topical solution, Topical solution, 10 mg/ml	Clindamycinum	300 mg/30 ml ABPE pudele N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0466/IA/010	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas

1	2	3	4	5	6	7	8
120	11-0170	Vancomycin Pfizer 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N10; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/3639/00 2/IA/007	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu vankomicīna hidrohlorīds.
121	11-0171	Vancomycin Pfizer 500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1; N10; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/3639/00 1/IA/007	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu vankomicīna hidrohlorīds.
122	00-0138	Bio-Quinone Q10 30 mg soft capsules, Soft capsules, 30 mg	Ubidecarenonum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30 (1x30); N60 (2x30); N90 (3x30)	Pharma Nord ApS, Dānija	00-0138/II/001	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielās ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas ubidekarena ražotājs.
123	96-0582	Majamil retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Al/Al blisteris N20 (2 x 10); N30 (3 x 10); N60 (6 x 10)	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96- 0582/IA/002	IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam

1	2	3	4	5	6	7	8
124	11-0352	Romazic 10 mg film coated tablets, Film coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	LV/H/0126/002 /IA/009/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; 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 palielināts aktīvās vielas rosuvastatīna kalcijs sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	11-0353	Romazic 20 mg film coated tablets, Film coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	LV/H/0126/003 /IA/009/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; 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 palielināts aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	11-0354	Romazic 40 mg film coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	LV/H/0126/004 /IA/009/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; 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 palielināts aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	11-0351	Romazic 5 mg film coated tablets, Film coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	LV/H/0126/001 /IA/009/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; 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 palielināts aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	10-0371	Bedicort G 0,5 mg/1 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/1 mg/g	Betamethasoni dipropionas, Gentamicini sulfas	15 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	10-0371/IA/005/G	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 betametazona dipropionātu.; 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 betametazona dipropionātu.
129	12-0059	Levetiracetam PharmaSwiss 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Levetiracetamum	1000 mg PVH/AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0500/004 /IA/012/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ICN Polfa, Rzeszow S.A., Przemyslowa Street 2, 35-959, Rzeszow, Polija. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
130	12-0056	Levetiracetam PharmaSwiss 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Levetiracetamum	250 mg PVH/AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0500/001 /IA/012/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ICN Polfa, Rzeszow S.A., Przemyslowa Street 2, 35-959, Rzeszow, Polija. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	12-0057	Levetiracetam PharmaSwiss 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Levetiracetamum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0500/002 /IA/012/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ICN Polfa, Rzeszow S.A., Przemyslowa Street 2, 35-959, Rzeszow, Polija. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
132	12-0058	Levetiracetam PharmaSwiss 750 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 750 mg	Levetiracetamum	750 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0500/003 /IA/012/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ICN Polfa, Rzeszow S.A., Przemyslowa Street 2, 35-959, Rzeszow, Polija. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	07-0030	Ketoconazol-ratiopharm 20 mg/ml shampoo, Shampoo, 20 mg/ml	Ketoconazolom	2,4 g/120 ml ABPE pudele N1; 2 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,2 g/60 ml ABPE pudele N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	FI/H/0623/001/IA/011/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ketokonazols.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ketokonazols.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ketokonazols.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ketokonazols.
134	07-0030	Ketoconazol-ratiopharm 20 mg/ml shampoo, Shampoo, 20 mg/ml	Ketoconazolom	2,4 g/120 ml ABPE pudele N1; 2 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,2 g/60 ml ABPE pudele N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	FI/H/0623/001/IB/010	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (Ketokonazola šampūns 2%). 4.8. apakšpunktā atjaunota nevēlamo blakusparādību tabula; pievienota informācija par ziņošanu par blakusparādībām; zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	05-0128	Valcyte 450 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 450 mg	Valganciclovirum	450 mg ABPE pudele N60	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/001/II/054	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Grozīta terapeitiskā indikācija pamatojoties uz Pediatrikās izpētes plāna (P/0220/2013) ietvaros veikto pētījumu rezultātiem. Papildināta indikācija lietošanai bērniem: CMV negatīvu pediatriko pacientu grupa no dzimšanas līdz 18 gadu vecumam CMV infekcijas profilaksei, ja transplantēts orgāns no CMV pozitīva donora. Attiecīgi papildināta drošuma informācija apakšpunktos 4.2. un 4.8. un pievienots pediatriko klīnisko pētījumu apraksts 5.punktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
136	05-0128	Valcyte 450 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 450 mg	Valganciclovirum	450 mg ABPE pudele N60	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/001/II/053	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar pārreģistrācijas procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Pārstrādāta informācija par mijiedarbību ar mikofenolāta mofetilu un antiretrovirāliem līdzekļiem. Apakšpunktā 4.8. precizēta informācija par tīklenes atslāpošanas AIDS pacientiem, pievienoti dati no pirmās fāzes farmakokinētikas pētījuma ar pacientiem (ar/bez cistiskās fibrozes), kuriem veikta plaušu transplantācija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēta atbilstoši pieņemtajām standartformām.
137	08-0052	Valcyte 50 mg/ml powder for oral solution, Powder for oral solution, 50 mg/ml	Valganciclovirum	12 g Stikla pudelīte N1	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/002/II/054	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Grozīta terapeitiskā indikācija pamatojoties uz Pediatrikās izpētes plāna (P/0220/2013) ietvaros veikto pētījumu rezultātiem. Papildināta indikācija lietošanai bērniem: CMV negatīvu pediatriko pacientu grupa no dzimšanas līdz 18 gadu vecumam CMV infekcijas profilaksei, ja transplantēts orgāns no CMV pozitīva donora. Attiecīgi papildināta drošuma informācija apakšpunktos 4.2. un 4.8. un pievienots pediatriko klīnisko pētījumu apraksts 5.punktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	08-0052	Valcyte 50 mg/ml powder for oral solution, Powder for oral solution, 50 mg/ml	Valganciclovirum	12 g Stikla pudelīte N1	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/002/II/053	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar pārreģistrācijas procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Pārstrādāta informācija par mijiedarbību ar mikofenolāta mofetilu un antiretrovirāliem līdzekļiem. Apakšpunktā 4.8. precizēta informācija par tīklenes atslāņošanas AIDS pacientiem, pievienoti dati no pirmās fāzes farmakokinētikas pētījuma ar pacientiem (ar/bez cistiskās fibrozes), kuriem veikta plaušu transplantācija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēta atbilstoši pieņemtajām standartformām.
139	00-0815	Ciloxan 3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Ciprofloxacinum	15 mg/5 ml ZBPE pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	00-0815/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par nogulsņējumu veidošanos radzenē ilgstošas lietošanas gadījumā. Papildinātas blakusparādības ar pēcreģistrācijas periodā ziņotajām - cīpslu bojājums. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	07-0131	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Fluoresceinum	500 mg/5 ml Stikla flakons N12	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/0746/001/IA/026/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Alcon Portugal Produtos e Equipamentos, Oftalmológicos, Lda., Quinta da Fonte, Edificio D. Sancho I Piso 3, Rua dos Malhões, n. 4, 2770 071 PAÇO D'ARCOS, Portugāle; būs: Alcon Portugal Produtos e Equipamentos, Oftalmológicos, Lda., Av. Professor Douteor Cavaco Silva, n. 10 E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle. ; IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0, datēts 15.01.2014, MFL2710). Par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Dr. Irene Rebollo, Spānija.
141	99-1057	Maxitrol eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 1 mg/3500 IU/6000 IU/ml	Dexamethasonum, Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas	5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1057/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizētas kontrindikācijas. Iekļauts brīdinājums par paaugstināta acs iekšējā spiediena risku pacientiem ar predisponējošiem faktoriem un par dzīšanas traucējumiem, vienlaicīgi lietojot lokālos kortikosteroīdus un lokālos nesteroīdus pretiekaisuma līdzekļus. Iekļauta informācija par lokāli lietojamo kortikosteroīdu un nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu mijiedarbību. Papildinātas blakusparādības ar pēcreģistrācijas periodā ziņotajām. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	09-0283	Vigamox 5 mg/ml eye drops, solution , Eye drops, solution, 5 mg/ml	Moxifloxacinum	25 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/1588/001 /IA/022	IA A.6 ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. Nomainīts ATĶ kods: bija Oftalmoloģiski preparāti, pretinfekcijas līdzekļi, citi pretinfekcijas līdzekļi, ATĶ kods: S01A X22; būs Oftalmoloģiski preparāti, pretinfekcijas līdzekļi, citi pretinfekcijas līdzekļi, ATĶ kods S01A E07
143	09-0283	Vigamox 5 mg/ml eye drops, solution , Eye drops, solution, 5 mg/ml	Moxifloxacinum	25 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/1588/001 /IA/021/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Dānijā. Bija: Alcon Danmark A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kopenhavn S, Dānija; būs: Alcon Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kopenhavn S, Dānija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Alcon Portugal Produtos e Equipamentos, Oftalmológicos, Lda., Quinta da Fonte, Edifício D. Sancho I Piso 3, Rua dos Malhões, n. 4, 2770 071 PAÇO D'ARCOS, Portugāle; būs: Alcon Portugal Produtos e Equipamentos, Oftalmológicos, Lda., Av. Proffesor Douteor Cavaco Silva, n. 10 E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle. ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Islandē. Bija: Alcon Danmark A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kopenhavn S, Islande; būs: Alcon Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kopenhavn S, Islande.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	05-0138	Diclac 75 mg/3 ml solution for injection/infusion, Solution for injection and infusion, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Stikla ampula N5; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0138/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par lietošanu pacientiem ar sirds - asinsvadu slimību vai nozīmīgiem sirds - asinsvadu riska faktoriem un norādījumiem pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem, 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumiem par sirds-asinsvadu sistēmas un galvas smadzeņu asinsrites traucējumu risku, 4.8. apakšpunktā mainīts atsevišķu blakusparādību sastopamības biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
145	99-0463	Linex capsules, hard, Capsules, hard	Enterococcus faecium, Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium infantis	1 UD Al/Al blisteris N16; 1 UD Stikla pudelīte N16; 1 UD PVH/PVdH/Al blisteris N16	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0463/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija, ka grūtniecības un barošanas ar krūti laikā akūtas caurejas gadījumā jāievēro piesardzība, lai nepieļautu šķidrums un elektrolītu deficītu vai jebkuras citas nevēlamās blakusparādības. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija, marķējuma teksts saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām (3.versijai, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
146	03-0157	Ambroksols Stiol 75 mg ilgstošās darbības tabletes, Prolonged-release tablets, 75 mg	Ambroxoli hydrochloridum	75 mg PVH blisteris N12; N120	Stiolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	03-0157/IA/002	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (BE/H/PSUR/0003/001) ambroksola hidrohlorīdam. Papildināta informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; brīdinājumi par transportlīdzekļu vadīšanu; pievienotas blakusparādības. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
147	99-0290	Actovegin 200 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/5 ml	Haemoderivatam deproteinatum sanguinis bovi	200 mg/5 ml Stikla ampula N5	Takeda Austria GmbH, Austrija	99-0290/II/125	II B.I.c.1.b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas
148	94-0028	Actovegin 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 80 mg/2 ml	Haemoderivatam deproteinatum sanguinis bovi	80 mg/2 ml Stikla ampula N25	Takeda Austria GmbH, Austrija	94-0028/II/126	II B.I.c.1.b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas
149	00-0165	Metronidazol Nycomed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metronidazolium	500 mg Stikla pudele N10	Takeda Pharma A/S, Dānija	00-0165/IA/127	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Dānija.
150	96-0419	Elenium 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Chlordiazepoxidum	10 mg PVH/Al blisteris N50	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0419/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	96-0345	Reladorm 10 mg/100 mg tablets, Tablets, 10 mg/100 mg	Diazepamum, Calcii cyclobarbitalum	10 mg/100 mg Blisteris N10	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0345/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām (3. versijai, 04/2013). Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
152	96-0160	Relium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Diazepamum	5 mg PVH/Al blisteris (oranžs) N20	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0160/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
153	14-0004	Atorvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0004/IA/008	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 atorvastatīns ražotāja adrese.
154	14-0004	Atorvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0004/IA/006	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu
155	14-0005	Atorvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0005/IA/008	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 atorvastatīns ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	14-0005	Atorvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0005/IA/006	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu
157	14-0006	Atorvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0006/IA/008	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 atorvastatīns ražotāja adrese.
158	14-0006	Atorvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0006/IA/006	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu
159	14-0007	Atorvastatin Teva 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0007/IA/008	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 atorvastatīns ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	14-0007	Atorvastatin Teva 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0007/IA/006	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu
161	08-0037	Bicalutamide Teva 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Bicalutamidum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N56; N60; N84; N90; N100; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/002/IA/027	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 4.punktā iekļauta informācija par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. Precizēts lietošanas instrukcijas ievada daļas standartteksts saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs apstiprināto spēkā esošo standarttekstu (3. versiju, 04/2013).
162	07-0139	Bicalutamide TEVA 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N60; N84; N90; N100; N56; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/001/IA/027	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 4.punktā iekļauta informācija par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. Precizēts lietošanas instrukcijas ievada daļas standartteksts saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs apstiprināto spēkā esošo standarttekstu (3. versiju, 04/2013).
163	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/5195/001/IB/004	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (25.09.2013) lēmumu C(2013) 6348 Sandimmun Neoral/ciklosporīnam. Saskaņoti indikāciju formulējumi, pilnībā pārskatīts apakšpunkts par devām, Iekļauts brīdinājums, mijiedarbība, papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
164	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/IB/004	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (25.09.2013) lēmumu C(2013) 6348 Sandimmun Neoral/ciklosporīnam. Saskaņoti indikāciju formulējumi, pilnībā pārskatīts apakšpunkts par devām, Iekļauts brīdinājums, mijiedarbība, papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
165	13-0167	Ciqorin 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/5195/00 2/IB/004	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (25.09.2013) lēmumu C(2013) 6348 ciklosporīnam/Sandimmun Neoral. Saskaņoti indikāciju formulējumi, pilnībā pārskatīts apakšpunkts par devām. Iekļauts brīdinājums, mijiedarbība, papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
166	13-0168	Ciqorin 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/5195/00 3/IB/004	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (25.09.2013) lēmumu C(2013) 6348 Sandimmun Neoral/ciklosporīnam. Saskaņoti indikāciju formulējumi, pilnībā pārskatīts apakšpunkts par devām, Iekļauts brīdinājums, mijiedarbība, papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
167	06-0052	Elevit Pronatal film-coated tablets, Film-coated tablets	Retinoli palmitas, Thiamini nitrās, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, DL-alfa-Tocopherylis acetās, Calcii pantothenas, Biotinum, Nicotinamidum, Acidum folicum, Calcium, Cuprum, Ferrum, Magnesium, Manganum, Phosphorus, Zincum, Acidum ascorbicum, Cholecalciferolum	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	UAB Bayer, Lietuva	AT/H/0151/001 /IA/051	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 biotīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	04-0380	Ibumax 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Blisteris N10; N20; N30; N50; N100	Vitabalans Oy, Somija	04-0380/IB/001	<p>IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai ibuprofēnam (DE/W/040/pdWs/001). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu, ka, ja bērniem un pusaudžiem zāles jālieto ilgāk par 3 dienām vai simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par nieru bojājuma risku dehidratētiem bērniem un pusaudžiem. Saskaņā ar oriģinālzāļu Brufen produkta informāciju veiktas redakcionālas izmaiņas 4.1. apakšpunktā, 4.2. apakšpunktā precizēta informācija, ka zāles drīkst lietot bērniem no 6 gadu vecuma un norādīta maksimālā diennakts deva 1200 mg, 4.3. apakšpunktā pievienotas kontrindikācijas asinsrades un asinsreces traucējumi, smaga aknu mazspēja. Saskaņā ar farmakovigilances darba grupas ieteikumiem koriģēts 4.6. apakšpunkts pievienojot informāciju par lietošanas risku grūtniecības laikā un samazinātu fertilitāti sievietēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
169	97-0118	Ibumax 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N30; 400 mg Plastmasas trauciņš N30; N100	Vitalbans Oy, Somija	97-0118/IB/001	<p>IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai ibuprofēnam (DE/W/040/pdWs/001). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu, ka, ja bērniem un pusaudžiem zāles jālieto ilgāk par 3 dienām vai simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par nieru bojājuma risku dehidratētiem bērniem un pusaudžiem. Saskaņā ar oriģinālzāļu Brufen produkta informāciju veiktas redakcionālas izmaiņas 4.1. apakšpunktā, 4.2. apakšpunktā precizēta informācija, ka zāles drīkst lietot bērniem no 12 gadu vecuma un norādīta maksimālā diennakts deva 1200 mg, 4.3. apakšpunktā pievienotas kontraindikācijas asinsrades un asinsreces traucējumi, smaga aknu mazspēja. Saskaņā ar farmakovigilances darba grupas ieteikumiem koriģēts 4.6. apakšpunkts pievienojot informāciju par lietošanas risku grūtniecības laikā un samazinātu fertilitāti sievietēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
170	04-0381	Ibumax 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Ibuprofenum	600 mg Plastmasas trauciņš N10; N30; N100	Vitabalans Oy, Somija	04-0381/IB/001	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai ibuprofēnam (DE/W/040/pdWs/001). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu, ka, ja bērniem un pusaudžiem zāles jālieto ilgāk par 3 dienām vai simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par nieru bojājuma risku dehidratētiem bērniem un pusaudžiem. Saskaņā ar oriģinālzāļu Brufen produkta informāciju veiktas redakcionālas izmaiņas 4.1. apakšpunktā, 4.2. apakšpunktā precizēta maksimālā diennakts deva 2400 mg, 4.3. apakšpunktā pievienotas kontrindikācijas asinsrades un asinsreces traucējumi, smaga aknu mazspēja. Saskaņā ar farmakovigilances darba grupas ieteikumiem koriģēts 4.6. apakšpunkts pievienojot informāciju par lietošanas risku grūtniecības laikā un samazinātu fertilitāti sievietēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
171	08-0303	Paramax Junior 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Paracetamolum	250 mg PVH/Al blisteris N10	Vitabalans Oy, Somija	08-0303/IB/004	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.
172	08-0304	Paramax Rapid 1000 mg tablets, Tablets, 1000 mg	Paracetamolum	1000 mg ABPE pudele N5; N10; 1000 mg PVH/Al blisteris N5; N10	Vitabalans Oy, Somija	08-0304/IA/007	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
173	08-0304	Paramax Rapid 1000 mg tableti, Tableti, 1000 mg	Paracetamol	1000 mg ABPE pudele N5; N10; 1000 mg PVH/AI blisteris N5; N10	Vitalbāns Oy, Somija	08-0304/IA/004	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas paracetamola sertifikāts no jauna ražotāja.
174	08-0304	Paramax Rapid 1000 mg tableti, Tableti, 1000 mg	Paracetamol	1000 mg ABPE pudele N5; N10; 1000 mg PVH/AI blisteris N5; N10	Vitalbāns Oy, Somija	08-0304/IB/008	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)
175	08-0304	Paramax Rapid 1000 mg tableti, Tableti, 1000 mg	Paracetamol	1000 mg ABPE pudele N5; N10; 1000 mg PVH/AI blisteris N5; N10	Vitalbāns Oy, Somija	08-0304/IB/005	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 pievienots ražotājs.
176	08-0304	Paramax Rapid 1000 mg tableti, Tableti, 1000 mg	Paracetamol	1000 mg ABPE pudele N5; N10; 1000 mg PVH/AI blisteris N5; N10	Vitalbāns Oy, Somija	08-0304/IB/006	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 pievienots ražotājs.
177	04-0344	Paramax Rapid 500 mg tableti, Tableti, 500 mg	Paracetamol	500 mg Plastmasas trauciņš N100; 500 mg PVH/AI blisteris N10; N30	Vitalbāns Oy, Somija	04-0344/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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas paracetamola ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
178	04-0344	Paramax Rapid 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Plastmasas trauciņš N100; 500 mg PVH/Al blisteris N10; N30	Vitabalans Oy, Somija	04-0344/IA/012	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.
179	04-0344	Paramax Rapid 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Plastmasas trauciņš N100; 500 mg PVH/Al blisteris N10; N30	Vitabalans Oy, Somija	04-0344/IA/009	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas paracetamola sertifikāts no jauna ražotāja.
180	04-0344	Paramax Rapid 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Plastmasas trauciņš N100; 500 mg PVH/Al blisteris N10; N30	Vitabalans Oy, Somija	04-0344/IB/013	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)
181	04-0344	Paramax Rapid 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Plastmasas trauciņš N100; 500 mg PVH/Al blisteris N10; N30	Vitabalans Oy, Somija	04-0344/IB/011	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 pievienots ražotājs.
182	04-0344	Paramax Rapid 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Plastmasas trauciņš N100; 500 mg PVH/Al blisteris N10; N30	Vitabalans Oy, Somija	04-0344/IB/010	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 pievienots ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
183	00-0690	Magnerot 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Magnesii orotas	500 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N100; N200; 500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N100; N100; N200; N20	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0690/II/001	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 magnija orotāta dihidrāts ražotājs.
184	11-0237	Zolaswift 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	DE/H/2306/002/IA/007/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olanzapīns sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopējā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopējai vai dalībvalsts farmakopējai
185	11-0238	Zolaswift 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	DE/H/2306/003/IA/007/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olanzapīns sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopējā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopējai vai dalībvalsts farmakopējai

1	2	3	4	5	6	7	8
186	11-0239	Zolaswift 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	DE/H/2306/004 /IA/007/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olanzapīns sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai
187	11-0236	Zolaswift 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	DE/H/2306/001 /IA/007/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olanzapīns sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M.Emersone



