

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	97-0547	Ibuprofen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Polipropilēna pudelīte N100; 200 mg PVH/Al blisteris N200; N20; N10	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0547/IA/006	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek sašaurināts aktīvās vielas kvalitātes specifiskācijas parametrs.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek dzēsts aktīvās vielas specifiskācijas parametrs.
2	14-0098	Ignol 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N100 (10x10); 400 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N100 (10x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	14-0098/IA/001/G	IA B.II.a.3.a2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu palielināšana vai samazināšana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.a.3.a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svīturošana vai aizstāšana. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	00-0562	Physiotens 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	0,2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N98	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	00-0562/IA/002	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu moksonidīns.
4	00-0564	Physiotens 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N98	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	00-0564/IA/002	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu moksonidīns.
5	07-0350	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 microgram	Paricalcitolum	1 mcg PVH/fluorpolimēra/Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7); 1 mcg ABPE pudele N30	AbbVie SIA, Latvija	ES/H/0113/002/IA/070	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: AbbVie Farmaceutica S.L.U., Avda. de Burgos 91, 28050 Madrid, Spānija; būs: AbbVie Spain S.L.U., Avda. de Burgos 91, 28050 Madrid, Spānija.
6	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 micrograms	Paricalcitolum	2 mcg ABPE pudele N30; 2 mcg PVH/fluorpolimēra/Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7)	AbbVie SIA, Latvija	ES/H/0113/003/IA/070	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: AbbVie Farmaceutica S.L.U., Avda. de Burgos 91, 28050 Madrid, Spānija; būs: AbbVie Spain S.L.U., Avda. de Burgos 91, 28050 Madrid, Spānija.
7	09-0305	Irbesartan Accord 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Irbesartanum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N8; N14; N28; N56; N64; N98; N30; N90	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1401/002/IB/005/G	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotās pieejamības daļā (Restricted Part)

1	2	3	4	5	6	7	8
8	09-0306	Irbesartan Accord 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Irbesartanum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N8; N14; N28; N56; N64; N98; N30; N90	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1401/003 /IB/005/G	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part)
9	11-0257	Candesartan HCT Actavis 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/00 2/IA/016	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kandesartāna cileksetils sertifikāts.
10	14-0064	Candesartan HCT Actavis 32 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/12,5 mg ABPE trauciņš N30; N90; N250; 32 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N10; N20; N30; N50; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/00 3/IA/016	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kandesartāna cileksetils sertifikāts.
11	14-0065	Candesartan HCT Actavis 32 mg/25 mg tablets, Tablets, 32 mg/25 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N10; N20; N30; N50; N90; N100; 32 mg/25 mg ABPE trauciņš N30; N90; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/00 4/IA/016	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kandesartāna cileksetils sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	11-0256	Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/00 1/IA/016	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kandesartāna cileksetils sertifikāts.
13	09-0117	Indapamide Actavis 1,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg Blisteris N10; N14; N15; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1010/001 /IA/010	IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakošanas kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas
14	08-0138	Nebivolol Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N90; N100; N500; N10; N20; N60; N500 (10x50); 5 mg ABPE konteiners N7; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; N500 (10x50)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/0979/001 /II/013	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
15	99-0237	Kestine 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ebastinum	10 mg Blisteris N30	Almirall, S.A., Spānija	99-0237/IA/002/G	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 ebastīna ražotāja nosaukums.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Industrias Farmacéuticas Almirall, S.L., Ctra. Nacional II, km. 593, Sant Andreu de la Barca, Barcelona, 08740, Spānija; būs: Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A., Ctra. Nacional II, km. 593, Sant Andreu de la Barca, Barcelona, 08740, Spānija.
16	02-0115	Kestine 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg, N10	Ebastinum	10 mg Blisteris N10	Almirall, S.A., Spānija	02-0115/IA/002/G	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 ebastīna ražotāja nosaukums.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un maiņa. Bija: Industrias Farmacéuticas Almirall, S.L., Ctra. Nacional II, km. 593, Sant Andreu de la Barca, Barcelona, 08740, Spānija; būs: Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A., Ctra. Nacional II, km. 593, Sant Andreu de la Barca, Barcelona, 08740, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	04-0041	Kestine 20 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 20 mg	Ebastinum	20 mg Blisteris N10; N30; N100	Almirall, S.A., Spānija	04-0041/IA/002/G	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 ebasīna ražotāja nosaukums.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Industrias Farmacéuticas Almirall, S.L., Ctra. Nacional II, km. 593, Sant Andreu de la Barca, Barcelona, 08740, Spānija; būs: Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A., Ctra. Nacional II, km. 593, Sant Andreu de la Barca, Barcelona, 08740, Spānija.
18	95-0292	Loperamide-Grindeks 2 mg cietās kapsulas, Capsules, hard, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg PVH/Al blisteris N10	AS Grindeks, Latvija	95-0292/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras PL/H/PSUR/0012/002 aktīvajai vielai loperamīdam ietvaros apstiprināto gala pamata drošuma informāciju loperamīda hidrohlorīdam. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā iekļauta un precizēta lietošana īpašām pacientu grupām; 4.3. apakšpunktā iekļautas loperamīda kā primārās terapijas līdzekļa lietošanas kontrindikācijas; 4.5. apakšpunktā norādīta mijiedarbība ar itrakonazolu, ketokonazolu, desmopresīnu; 4.6.apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā, 4.7. apakšpunktā iekļauts ieteikums ievērot piesardzību vadot transportlīdzekļus un apkalpojot mehānismus, 4.8. apakšpunktā precizēts blakusparādību biežums, iekļauta informācija par klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā novērotajām blakusparādībām; 4.4., 4.9. apakšpunktos norādīta drošuma informācija par iespējamo CNS nomākumu. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām (3.versijai, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
19	05-0199	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22,5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Polipropilēna pilnšļirce un COK pilnšļirce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma a/s, Dānija	DE/H/0508/002 /IB/050/G	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leuprorelīna acetāta sertifikāts.; 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 svītrots gatavā produkta ražotājs.
20	07-0345	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Leuprorelini acetat	45 mg Polipropilēna pilnšļirce un COK pilnšļirce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma a/s, Dānija	DE/H/0508/003 /IB/050/G	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leuprorelīna acetāta sertifikāts.; 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 svītrots gatavā produkta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	05-0198	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7,5 mg	Leuprorelini acetat	7,5 mg Polipropilēna pilnšļirce un COK pilnšļirce N1 (Paplātes iepakojums); N3 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma a/s, Dānija	DE/H/0508/001/IB/050/G	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leuprorelīna acetāta sertifikāts.; 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 svītrots gatavā produkta ražotājs.
22	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/IA/008/G	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Paplašināta terapeitiskā indikācija pediātriskai lietošanai pamatojoties uz Pediātriskās izpētes plānu (P/229/2010) un saskaņā ar EK Regulas Nr.1901/2006 29.pantu. Zāļu apraksta 4.1., 4.2., 4.4., 5.1. un 5.2. apakšpunktā iekļauta informācija par hiperholisterinēmijas ārstēšanu bērniem no 6.g.v. Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota ar zāļu aprakstu.
23	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/IA/008/G	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Paplašināta terapeitiskā indikācija pediātriskai lietošanai pamatojoties uz Pediātriskās izpētes plānu (P/229/2010) un saskaņā ar EK Regulas Nr.1901/2006 29.pantu. Zāļu apraksta 4.1., 4.2., 4.4., 5.1. un 5.2. apakšpunktā iekļauta informācija par hiperholisterinēmijas ārstēšanu bērniem no 6.g.v. Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	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/IA/008/G	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Paplašināta terapeitiskā indikācija pediatrikai lietošanai pamatojoties uz Pediatrikās izpētes plānu (P/229/2010) un saskaņā ar EK Regulas Nr.1901/2006 29.pantu. Zāļu apraksta 4.1., 4.2., 4.4., 5.1. un 5.2. apakšpunktā iekļauta informācija par hiperholisterinēmijas ārstēšanu bērniem no 6.g.v. Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota ar zāļu aprakstu.
25	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/IA/008/G	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Paplašināta terapeitiskā indikācija pediatrikai lietošanai pamatojoties uz Pediatrikās izpētes plānu (P/229/2010) un saskaņā ar EK Regulas Nr.1901/2006 29.pantu. Zāļu apraksta 4.1., 4.2., 4.4., 5.1. un 5.2. apakšpunktā iekļauta informācija par hiperholisterinēmijas ārstēšanu bērniem no 6.g.v. Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota ar zāļu aprakstu.
26	10-0407	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/001/IA/019	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 kālija klavulanāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	10-0408	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/002 /IA/019	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 kālija klavulanāts.
28	06-0247	Tetraspan 100 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/ml	Hydroxyethylamylum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii acetat trihydricus, L-Acidum malicum	25 g/250 ml Plastmasas maisiņš N20; 50 g/500 ml Polietilēna pudele N10; 50 g/500 ml Plastmasas maisiņš N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0609/002 /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 kalcija hlorīda dihidrātu.; 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 magnija hlorīda heksahidrātu.
29	06-0246	Tetraspan 60 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 60 mg/ml	Hydroxyethylamylum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii acetat trihydricus, L-Acidum malicum	15 g/250 ml Plastmasas maisiņš N20; 30 g/500 ml Plastmasas maisiņš N20; 30 g/500 ml Polietilēna pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0609/001 /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 kalcija hlorīda dihidrātu.; 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 magnija hlorīda heksahidrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	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 /IB/012	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
31	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 maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/003 /IB/012	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
32	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 /IB/012	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
33	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 acetas trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4; 2500 ml Plastikāta maisiņš N2	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/001 /IB/012	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
34	01-0112	Coenzyme compositum solution for injection, Solution for injection	Coenzymum A, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Acidum cis-aconiticum, Acidum citricum, Acidum fumaricum, Acidum alpha-ketoglutaricum, Acidum malicum, Acidum succinicum, Barium oxalsuccinicum, Natrium diethyloxalaceticum, Natrium pyruvicum, Cysteinum, Pulsatilla pratensis, Hepar sulfuris, Sulfur, Adenosinum triphosphoricum, Nadidum, Manganum phosphoricum, Magnesium oroticum dihydricum, Cerium oxalicum, Acidum DL alpha-liponicum, Beta vulgaris rubra	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0112/IA/007/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	01-0013	Discus compositum solution for injection, Solution for injection	Discus intervertebralis suis, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Funiculus umbilicalis suis, Cartilago suis, Medulla ossis suis, Embryo totalis suis, Glandula suprarenalis suis, Pulsatilla pratensis, Hydrargyrum oxydatum rubrum, Sulfur, Cimicifuga racemosa, Ledum palustre, Pseudognaphalium obtusifolium, Citrullus colocynthis, Secale cornutum, Argentum metallicum, Zincum metallicum, Cuprum aceticum, Aesculus hippocastanum, Medorrhinum-Nosode, Ranunculus bulbosus, Ammonium chloratum, Kalium carbonicum, Cinchona pubescens, Sepia officinalis, Acidum picricum, Berberis vulgaris, Acidum	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0013/IA/005/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas testa procedūrā.; 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. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
			silicium, Calcium phosphoricum, Acidum DL alpha-liponicum, Natrium diethyloxalaceticum, Nadidum, Coenzymum A				

1	2	3	4	5	6	7	8
36	01-0013	Discus compositum solution for injection, Solution for injection	Discus intervertebralis suis, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Funiculus umbilicalis suis, Cartilago suis, Medulla ossis suis, Embryo totalis suis, Glandula suprarenalis suis, Pulsatilla pratensis, Hydrargyrum oxydatum rubrum, Sulfur, Cimicifuga racemosa, Ledum palustre, Pseudognaphalium obtusifolium, Citrullus colocynthis, Secale cornutum, Argentum metallicum, Zincum metallicum, Cuprum aceticum, Aesculus hippocastanum, Medorrhinum-Nosode, Ranunculus bulbosus, Ammonium chloratum, Kalium carbonicum, Cinchona pubescens, Sepia officinalis, Acidum picricum, Berberis vulgaris, Acidum	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0013/IA/006/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
			silicium, Calcium phosphoricum, Acidum DL alpha-liponicum, Natrium diethyloxalaceticum, Nadidum, Coenzymum A				
37	01-0111	Hepar compositum N solution for injection, Solution for injection	Hepar suis, Cyanocobalaminum, Duodenum suis, Thymus suis, Colon suis, Vesica fellea suis, Pankreas suis, Taraxacum officinale, Lycopodium clavatum, Chelidonium majus, Acidum oroticum monohydricum, Cinchona pubescens, Silybum marianum, Histaminum, Sulfur, Avena sativa, Natrium diethyloxalaceticum, Acidum alpha-ketoglutaricum, Acidum malicum, Acidum fumaricum, Calcium carbonicum Hahnemanni, Acidum DL alpha-liponicum, Cynara scolymus, Veratrum album	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0111/IA/004/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	04-0241	Mucosa compositum solution for injection, Solution for injection,	Mucosa nasalis suis, Mucosa oris suis, Mucosa pulmonis suis, Mucosa oculi suis, Mucosa vesicae felleae suis, Mucosa vesicae urinariae suis, Mucosa pylori suis, Mucosa duodeni suis, Mucosa oesophagi suis, Mucosa jejuni suis, Mucosa ilei suis, Mucosa coli suis, Mucosa recti suis, Mucosa ductus choledochi suis, Ventriculus suis, Pankreas suis, Argentum nitricum, Atropa belladonna, Oxalis acetosella, Semecarpus anacardium, Phosphorus, Lachesis mutus, Cephaelis ipecacuanha, Strychnos nuxvomica, Veratrum album, Pulsatilla pratensis, Kreosotum, Sulfur, Natrium diethyloxalaceticum, Bacterium Coli-Nosode, Marsdenia condurango, Kalium bichromicum, Hydrastis canadensis, Mandragora ex radice siccato, Momordica balsamina, Ceanothus americanus	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	04-0241/IA/003/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	04-0242	Ovarium compositum solution for injection, Solution for injection,	Ovarium suis, Placenta totalis suis, Uterus suis, Tuba uterina suis, Hypophysis suis, Cypripedium calceolus var. pubescens, Lilium lancifolium, Pulsatilla pratensis, Aquilegia vulgaris, Sepia officinalis, Lachesis mutus, Apisinum, Kreosotum, Calvatia gigantea, Psychotria ipecacuanha, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hydrastis canadensis, Acidum cis-aconicum, Magnesium phosphoricum	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	04-0242/IA/004	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	04-0242	Ovarium compositum solution for injection, Solution for injection,	Ovarium suis, Placenta totalis suis, Uterus suis, Tuba uterina suis, Hypophysis suis, Cypripedium calceolus var. pubescens, Lilium lancifolium, Pulsatilla pratensis, Aquilegia vulgaris, Sepia officinalis, Lachesis mutus, Apisinum, Kreosotum, Calvatia gigantea, Psychotria ipecacuanha, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hydrastis canadensis, Acidum cis-aconicum, Magnesium phosphoricum	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	04-0242/IB/002	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
41	04-0242	Ovarium compositum solution for injection, Solution for injection,	Ovarium suis, Placenta totalis suis, Uterus suis, Tuba uterina suis, Hypophysis suis, Cypripedium calceolus var. pubescens, Lilium lancifolium, Pulsatilla pratensis, Aquilegia vulgaris, Sepia officinalis, Lachesis mutus, Apisinum, Kreosotum, Calvatia gigantea, Psychotria ipecacuanha, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hydrastis canadensis, Acidum cis-aconicum, Magnesium phosphoricum	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	04-0242/IB/003/G	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
42	01-0157	Ubichinon compositum solution for injection, Solution for injection	Ubidecarenonum, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Colchicum autumnale, Podophyllum peltatum, Conium maculatum, Hydrastis canadensis, Acidum L(+) lacticum, Hydrochinonum, Acidum DL alpha-liponicum, Sulfur, Manganum phosphoricum, Natrium diethyloxalaceticum, Trichinoylum, Naphthochinonum, Para- Benzochinonum, Adenosinum triphosphoricum, Coenzymum A, Galium aparine, Acidum acetylsalicylicum, Histaminum, Nadidum, Magnesium gluconicum, Anthrachinonum, Vaccinium Myrtillus	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01- 0157/IA/004/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	11-0234	Spiriva 18 microgram, inhalation powder, hard capsule, Inhalation powder, hard capsule, 18 µg	Tiotropium	18 mcg Al/PVH/Al blisteris N30 (3x10); N60 (6x10); N90 (9x10); N10 (10 kapsulas un 1 inhalators); N30 (30 kapsulas un 1 inhalators); N150 (150 kapsulas un 1 inhalators); N300 (5x60)	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	NL/H/0299/001 /IA/058/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.
44	07-0241	Spiriva Respimat 2,5 microgram solution for inhalation, Solution for inhalation, 2,5 µg	Tiotropium	150 mcg/60 inhalation Kārtridžs un inhalators N1 (1+1); N2 (2X(1+1)); N3 (3X(1+1)); N8 (8X(1+1))	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	NL/H/0718/001 /IA/014	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 tiotropija bromīds.
45	07-0241	Spiriva Respimat 2,5 microgram solution for inhalation, Solution for inhalation, 2,5 µg	Tiotropium	150 mcg/60 inhalation Kārtridžs un inhalators N1 (1+1); N2 (2X(1+1)); N3 (3X(1+1)); N8 (8X(1+1))	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	NL/H/0718/001 /IA/012/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	09-0207	Ebetrex 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Methotrexatum	30 mg/1,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 20 mg/1 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 22,5 mg/1,125 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 7,5 mg/0,375 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 25 mg/1,25 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 27,5 mg/1,375 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 17,5 mg/0,875 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 15 mg/0,75 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 10 mg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 12,5 mg/0,625 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	DE/H/1413/001 /	0. Bez maksas kļūdu labojums. Tiek labota kļūda lietošanas instrukcijā norādījumos par injekcijas veikšanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	12-0024	Epiletam 1000 mg film - coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Levetiracetamum	1000 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	CZ/H/0463/004 /IA/008/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyógyszergyár Nyrt., Bökényföldi út 118-120, H1106 Budapest, Ungārija; būs: EGIS Gyógyszergyár Zrt., Bökényföldi út 118-120, H1106 Budapest, Ungārija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyógyszergyár Nyrt., Keresztúri út 30-38, H-1106 Budapest, Ungārija; būs: EGIS Gyógyszergyár Zrt., Keresztúri út 30-38, H-1106 Budapest, Ungārija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu levetiracetāms.
48	12-0021	Epiletam 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Levetiracetamum	250 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	CZ/H/0463/001 /IA/008/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyógyszergyár Nyrt., Bökényföldi út 118-120, H1106 Budapest, Ungārija; būs: EGIS Gyógyszergyár Zrt., Bökényföldi út 118-120, H1106 Budapest, Ungārija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyógyszergyár Nyrt., Keresztúri út 30-38, H-1106 Budapest, Ungārija; būs: EGIS Gyógyszergyár Zrt., Keresztúri út 30-38, H-1106 Budapest, Ungārija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu levetiracetāms.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	12-0022	Epiletam 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Levetiracetamum	500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	CZ/H/0463/002 /IA/008/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyógyszergyár Nyrt., Bökényföldi út 118-120, H1106 Budapest, Ungārija; būs: EGIS Gyógyszergyár Zrt., Bökényföldi út 118-120, H1106 Budapest, Ungārija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyógyszergyár Nyrt., Keresztúri út 30-38, H-1106 Budapest, Ungārija; būs: EGIS Gyógyszergyár Zrt., Keresztúri út 30-38, H-1106 Budapest, Ungārija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu levetiracetāms.
50	12-0023	Epiletam 750 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 750 mg	Levetiracetamum	750 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	CZ/H/0463/003 /IA/008/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyógyszergyár Nyrt., Bökényföldi út 118-120, H1106 Budapest, Ungārija; būs: EGIS Gyógyszergyár Zrt., Bökényföldi út 118-120, H1106 Budapest, Ungārija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyógyszergyár Nyrt., Keresztúri út 30-38, H-1106 Budapest, Ungārija; būs: EGIS Gyógyszergyár Zrt., Keresztúri út 30-38, H-1106 Budapest, Ungārija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu levetiracetāms.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	03-0204	Parlazin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg, N10	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0204/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 (FI/H/PSUR/0019/002) cetirizīna dihidrohlorīdam. Iekļauti brīdinājumi par urīna aizturi, epilepsiju; mijiedarbība ar alkoholu; brīdinājumi par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; papildināta ietekme uz transportlīdzekļu vadīšanu; papildinātas blakusparādības un pārdozēšanas simptomi. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
52	03-0203	Parlazin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0203/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 (FI/H/PSUR/0019/002) cetirizīna dihidrohlorīdam. Iekļauti brīdinājumi par urīna aizturi, epilepsiju; mijiedarbība ar alkoholu; brīdinājumi par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; papildināta ietekme uz transportlīdzekļu vadīšanu; papildinātas blakusparādības un pārdozēšanas simptomi. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	03-0205	Parlazin 10 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 10 mg/ml	Cetirizini dihydrochloridum	200 mg/20 ml Pudelīte N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0205/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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0019/002) cetirizīna dihidrohlorīdam. Iekļauti brīdinājumi par urīna aizturi, epilepsiju; mijiedarbība ar alkoholu; brīdinājumi par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; papildināta ietekme uz transportlīdzekļu vadīšanu; papildinātas blakusparādības un pārdozēšanas simptomi. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
54	99-0359	Suprastin 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Chloropyramini hydrochloridum	25 mg Blisteris N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	99- 0359/IA/001	IA 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.
55	05-0045	Propoven 1%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 200 mg/20 ml Stikla ampula N5; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N1; N15; 500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N1; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/001 /IA/028	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
56	05-0046	Propoven 2%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	1 g/50 ml Stikla flakons N1; N10; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/002 /IA/028	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
57	10-0323	Potassium chloride Kabi 150 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/ml	Kalii chloridum	750 mg/5 ml ZBPE ampula N20; N50; 1500 mg/10 ml ZBPE ampula N20; N50; 3000 mg/20 ml ZBPE ampula N20	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	ES/H/0137/001 /IA/003/G	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 ; 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 ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; 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 svītrosana ; 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 svītrosana ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par gatavā produkta ražotāja, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un sērijas pārbaudes vietas nosaukuma un adreses maiņa. Bija: Fresenius Kabi Espana S.A., Fabrica de Vilassar de Dalt, Dr. Ferran, 4, E-08339 Vilassar de Dalt, Barcelona, Spānija; būs: Fresenius Kabi Espana, S.A.U., C/Dr. Ferran, 12, 08339 Vilassar de Dalt, Barcelona, Spānija.; 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 svītrosana. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	09-0252	Sodium chloride Kabi 0,9 % solvent for parenteral use, Solvent for parenteral use, 9 mg/ml	Natrii chloridum	45 mg/5 ml ZBPE ampula N20; N50; 180 mg/20 ml ZBPE ampula N20; 90 mg/10 ml ZBPE ampula N20; N50	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	ES/H/0135/001 /IA/006/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; 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 svītrosana ; 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 svītrosana ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; 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 ; 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 svītrosana. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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

1	2	3	4	5	6	7	8
59	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 /IA/006/G	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; 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 svītrosana ; 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 ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; 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 svītrosana ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; 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 ; 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 svītrosana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
60	07-0378	Azalia 75 microgram film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mcg	Desogestrelum	75 mcg PVH/PVdH/Al blisteris N28 (28x1); N84 (28x3)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1080/001/IB/008	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Cerazette. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanu īpašās pacientu grupās un par zāļu lietošanu pēc dzemdībām vai aborta otrajā grūtniecības trimestrī, kā arī precizēta informācija par nepieciešamajām veselības pārbaudēm pirms zāļu lietošanas un zāļu lietošanas laikā; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par farmakokinētiku īpašās pacientu grupās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
61	96-0365	Vermox 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Mebendazolum	100 mg Blisteris N6	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0365/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti pēc jaunākās Eiropas Savienības valstīs apstiprinātās standartformas.
62	01-0135	AmBisome liposomal Amphotericin B 50 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg	Amphotericinum B	50 mg Flakons N10	Gilead Sciences International Ltd., Lielbritānija	01-0135/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
63	04-0410	Avodart 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N10; N50; N60; N90	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	SE/H/0304/001/IA/067/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā EE/H/xxxx/IA/001/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Igaunijā. Bija: GlaxoSmithKline Eesti OU, Lõdtsa 2, Tallinn 11415, Igaunija; būs: GlaxoSmithKline Eesti OU, Lõdtsa 8a, Tallinn 11415, Igaunija.
64	04-0410	Avodart 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N10; N50; N60; N90	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	SE/H/0304/001/IA/064/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NO/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: GlaxoSmithKline AS, Forskningsveien 2A, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija; būs: GlaxoSmithKline AS, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija.
65	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/IA/093/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NO/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: GlaxoSmithKline AS, Forskningsveien 2A, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija; būs: GlaxoSmithKline AS, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	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/IA/099/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 reagentu nātrija dezoksiholātu.; IA B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.. Tiek svītrots neiekota produkta uzglabāšanas konteiners.; IA B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek svītrots neiekota produkta transportēšanas konteiners no ražošanas vietas līdz uzpildes vietai.; 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, reagenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta iepakojšanas un marķēšanas vieta Vācijā.
67	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/IA/086/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NO/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: GlaxoSmithKline AS, Forskningsveien 2A, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija; būs: GlaxoSmithKline AS, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Live attenuated rubella virus, Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N25; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N20; N40	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/001/IA/083/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NO/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: GlaxoSmithKline AS, Forskningsveien 2A, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija; būs: GlaxoSmithKline AS, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija.
69	12-0227	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Live attenuated rubella virus, Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/002/IA/083/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NO/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: GlaxoSmithKline AS, Forskningsveien 2A, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija; būs: GlaxoSmithKline AS, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija.
70	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/IA/090/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NO/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: GlaxoSmithKline AS, Forskningsveien 2A, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija; būs: GlaxoSmithKline AS, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	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 /IA/094/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/041/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/041/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/041/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/041/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/041/G iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	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 Pilnšīrce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/IA/090/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NO/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: GlaxoSmithKline AS, Forskningsveien 2A, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija; būs: GlaxoSmithKline AS, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	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 Pilnšīrce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/IA/094/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/041/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/041/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/041/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/041/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/041/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/041/G iekļautas izmaiņas.
74	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 Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/IA/086/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā EE/H/xxxx/IA/001/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Igaunijā. Bija: GlaxoSmithKline Eesti OU, Lõdtsa 2, Tallinn 11415, Igaunija; būs: GlaxoSmithKline Eesti OU, Lõdtsa 8a, Tallinn 11415, Igaunija.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	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 Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002 /IA/082/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NO/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: GlaxoSmithKline AS, Forskningsveien 2A, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija; būs: GlaxoSmithKline AS, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija.
76	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 Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002 /IA/087/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/041/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/041/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/041/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/041/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/041/G iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	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 Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/IA/086/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā EE/H/xxxx/IA/001/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Igaunijā. Bija: GlaxoSmithKline Eesti OU, Lõdtsa 2, Tallinn 11415, Igaunija; būs: GlaxoSmithKline Eesti OU, Lõdtsa 8a, Tallinn 11415, Igaunija.
78	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 Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/IA/082/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NO/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: GlaxoSmithKline AS, Forskningsveien 2A, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija; būs: GlaxoSmithKline AS, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	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 Pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/IA/087/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/041/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/041/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/041/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/041/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/041/G iekļautas izmaiņas.
80	10-0409	Clopidogrel GSK 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; 75 mg ABPE pudele N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DK/H/1619/001/II/008	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas pamatlietā.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	10-0254	Combodart 0,5 mg/0,4 mg hard capsules, Capsules, hard, 0,5 mg/0,4 mg	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	0,5 mg/0,4 mg ABPE pudele N7; N30; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2251/001/IA/026/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā EE/H/xxxx/IA/001/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Igaunijā. Bija: GlaxoSmithKline Eesti OU, Lõdtsa 2, Tallinn 11415, Igaunija; būs: GlaxoSmithKline Eesti OU, Lõdtsa 8a, Tallinn 11415, Igaunija.
82	10-0254	Combodart 0,5 mg/0,4 mg hard capsules, Capsules, hard, 0,5 mg/0,4 mg	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	0,5 mg/0,4 mg ABPE pudele N7; N30; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2251/001/IA/023/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NO/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: GlaxoSmithKline AS, Forskningsveien 2A, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija; būs: GlaxoSmithKline AS, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija.
83	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/030/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NO/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: GlaxoSmithKline AS, Forskningsveien 2A, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija; būs: GlaxoSmithKline AS, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija.
84	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/030/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NO/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: GlaxoSmithKline AS, Forskningsveien 2A, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija; būs: GlaxoSmithKline AS, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	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/032	IB B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana
86	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/030/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NO/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: GlaxoSmithKline AS, Forskningsveien 2A, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija; būs: GlaxoSmithKline AS, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija.
87	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/030/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NO/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: GlaxoSmithKline AS, Forskningsveien 2A, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija; būs: GlaxoSmithKline AS, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija.
88	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/030/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NO/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: GlaxoSmithKline AS, Forskningsveien 2A, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija; būs: GlaxoSmithKline AS, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	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/030/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NO/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: GlaxoSmithKline AS, Forskningsveien 2A, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija; būs: GlaxoSmithKline AS, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija.
90	06-0013	Malarone 250 mg/100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/100 mg	Atovaquonum, Proguanili hydrochloridum	250 mg/100 mg PVH/Al blisteris N12	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0170/00 1/IA/064/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NO/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: GlaxoSmithKline AS, Forskningsveien 2A, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija; būs: GlaxoSmithKline AS, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija.
91	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus, Live attenuated rubella virus, Live attenuated varicella virus	1 deva Stikla flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšīrce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001 /IA/060/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā EE/H/xxxx/IA/001/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Igaunijā. Bija: GlaxoSmithKline Eesti OU, Lõdtsa 2, Tallinn 11415, Igaunija; būs: GlaxoSmithKline Eesti OU, Lõdtsa 8a, Tallinn 11415, Igaunija.
92	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus, Live attenuated rubella virus, Live attenuated varicella virus	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002 /IA/060/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā EE/H/xxxx/IA/001/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Igaunijā. Bija: GlaxoSmithKline Eesti OU, Lõdtsa 2, Tallinn 11415, Igaunija; būs: GlaxoSmithKline Eesti OU, Lõdtsa 8a, Tallinn 11415, Igaunija.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	07-0088	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	Zanamivirum	5 mg/dose Folijas paciņa N1 (1 paciņa un 1 inhalators); N5 (5 paciņas un 1 inhalators)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/0180/001/IA/078/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā EE/H/xxxx/IA/001/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Igaunijā. Bija: GlaxoSmithKline Eesti OU, Lõdtsa 2, Tallinn 11415, Igaunija; būs: GlaxoSmithKline Eesti OU, Lõdtsa 8a, Tallinn 11415, Igaunija.
94	07-0088	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	Zanamivirum	5 mg/dose Folijas paciņa N1 (1 paciņa un 1 inhalators); N5 (5 paciņas un 1 inhalators)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/0180/001/IA/075/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NO/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: GlaxoSmithKline AS, Forskningsveien 2A, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija; būs: GlaxoSmithKline AS, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija.
95	99-1041	Seroxat 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg Polipropilēna pudele N500; N250; N100; N98; N60; N56; N50; N30; N28; N20; N14; N10; N4; 20 mg PVH/PVDH blisteris N14; N20; N30; N50 (50x1); N4; N10; N28; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; 20 mg PVH/Al blisteris N4; N14; N10; N20; N50 (50x1); N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/0566/001/IA/109/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NO/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: GlaxoSmithKline AS, Forskningsveien 2A, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija; būs: GlaxoSmithKline AS, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	99-0877	Valtrex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N42; N90; N112; N24	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/1041/002/IA/023/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NO/H/xxxx/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: GlaxoSmithKline AS, Forskningsveien 2A, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija; būs: GlaxoSmithKline AS, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Norvēģija.
97	10-0614	Palexia 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Tapentadolum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1); N24; N54	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/003/IB/017/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas tapentadola hidrohlorīda ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoms.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas metānsulfonskābes izopropilestera noteikšanas analītiskajā metodē.
98	13-0002	Palexia 20 mg/ml oral solution, Oral solution, 20 mg/ml	Tapentadolum	2000 mg/100 ml ABPE pudele N1; 4000 mg/200 ml ABPE pudele N1	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/011/DC/IB/017/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas tapentadola hidrohlorīda ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoms.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas metānsulfonskābes izopropilestera noteikšanas analītiskajā metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	13-0003	Palexia 4 mg/ml oral solution, Oral solution, 4 mg/ml	Tapentadolum	400 mg/100 ml ABPE pudele N1	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/010 /DC/IB/017/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas tapentadola hidrochlorīda ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoms.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas metānsulfonskābes izopropilestera noteikšanas analītiskajā metodē.
100	10-0612	Palexia 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Tapentadolum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1); N24; N54	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/001 /IB/017/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas tapentadola hidrochlorīda ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoms.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas metānsulfonskābes izopropilestera noteikšanas analītiskajā metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	10-0613	Palexia 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Tapentadolium	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1); N24; N54	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/002 /IB/017/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas tapentadola hidrochlorīda ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoms.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas metānsulfonskābes izopropilestera noteikšanas analītiskajā metodē.
102	10-0616	Palexia retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tapentadolium	100 mg PVH/PVDH/alumī nija/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1); N24; N54	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/005 /IB/017/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas tapentadola hidrochlorīda ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoms.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas metānsulfonskābes izopropilestera noteikšanas analītiskajā metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	10-0617	Palexia retard 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tapentadolum	150 mg PVH/PVDH/alumīnija/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1); N24; N54	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/006/IB/017/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas tapentadola hidrochlorīda ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoms.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas metānsulfonskābes izopropilestera noteikšanas analītiskajā metodē.
104	10-0618	Palexia retard 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tapentadolum	200 mg PVH/PVDH/alumīnija/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1); N24; N54	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/007/IB/017/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas tapentadola hidrochlorīda ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoms.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas metānsulfonskābes izopropilestera noteikšanas analītiskajā metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	12-0156	Palexia retard 25 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 25 mg	Tapentadolium	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10x1); N14 (14x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N24; N54	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/009 /IB/017/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas tapentadola hidrochlorīda ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoms.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas metānsulfonskābes izopropilestera noteikšanas analītiskajā metodē.
106	10-0619	Palexia retard 250 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 250 mg	Tapentadolium	250 mg PVH/PVDH/alumīnija/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1); N24; N54	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/008 /IB/017/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas tapentadola hidrochlorīda ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoms.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas metānsulfonskābes izopropilestera noteikšanas analītiskajā metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	10-0615	Palexia retard 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Tapentadolium	50 mg PVH/PVDH/alumīnija/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1); N24; N54	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/004/IB/017/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas tapentadola hidrochlorīda ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoms.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas metānsulfonskābes izopropilestera noteikšanas analītiskajā metodē.
108	97-0248	Mesulid 100 mg tabletes, Tablets, 100 mg	Nimesulidum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N6; N9; N15; N20	Helsinn Birex Pharmaceutical Ltd., Īrija	IT/H/0150/001/IA/018	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Bulgārijā. Bija: CST Pharmaceuticals Ltd - Bulgaria EOOD; būs: Angelini Pharma Bulgaria EOOD.
109	97-0248	Mesulid 100 mg tabletes, Tablets, 100 mg	Nimesulidum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N6; N9; N15; N20	Helsinn Birex Pharmaceutical Ltd., Īrija	IT/H/0150/001/IA/017	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 nimesulīda ražotājs.
110	97-0248	Mesulid 100 mg tabletes, Tablets, 100 mg	Nimesulidum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N6; N9; N15; N20	Helsinn Birex Pharmaceutical Ltd., Īrija	IT/H/0150/001/IA/019/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.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	04-0389	Ramikor 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg OPA/Al/PVH/PVH /Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250; 10 mg Al/ZBPE/ZBPE/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250; 10 mg OPA/Al/PE/PE/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N250; N60; N100 (100x1)	Hexal AG, Vācija	NL/H/0448/004 /IA/046/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā NL/H/XXXX/289/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	04-0389	Ramicor 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg OPA/Al/PVH/PVH /Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250; 10 mg Al/ZBPE/ZBPE/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250; 10 mg OPA/Al/PE/PE/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N250; N60; N100 (100x1)	Hexal AG, Vācija	NL/H/0448/004 /II/045/G	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 par dubultu renīna – angiotenzīna sistēmas blokādi ar angiotenzīnu konvertējošā enzīmu inhibitoriem, angiotenzīna receptoru blokatoriem vai aliskirēnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Tritace. Pievienots brīdinājums nelietot zāles kopā ar aliskirēnu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; pievienota kontrindikācija nelietot zāles kopā ar aliskirēnu cukura diabēta gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	04-0388	Ramikor 5 mg tablets , Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Al/ZBPE/ZBPE/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250; 5 mg OPA/Al/PE/PE/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N250; N60; N100 (100x1); 5 mg OPA/Al/PVH/PVH /Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250	Hexal AG, Vācija	NL/H/0448/003 /IA/046/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā NL/H/XXXX/289/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	04-0388	Ramikor 5 mg tablets , Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Al/ZBPE/ZBPE/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250; 5 mg OPA/Al/PE/PE/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N250; N60; N100 (100x1); 5 mg OPA/Al/PVH/PVH /Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250	Hexal AG, Vācija	NL/H/0448/003 /II/045/G	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 par dubultu renīna – angiotenzīna sistēmas blokādi ar angiotenzīnu konvertējošā enzīmu inhibitoriem, angiotenzīna receptoru blokatoriem vai aliskirēnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Tritace. Pievienots brīdinājums nelietot zāles kopā ar aliskirēnu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; pievienota kontrindikācija nelietot zāles kopā ar aliskirēnu cukura diabēta gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
115	97-0653	Altiazem RR 180 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 180 mg	Diltiazemi hydrochloridum	180 mg Blisteris N20	Istituto Luso Farmaco D Italia S.p.A. (Menarini Group), Itālija	97- 0653/IA/001	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A., via Walter Tobagi 8, Peschiera Borromeo, 20068 Milano, Itālija. Būs: Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A., Strada 6 - Edificio L, 20089 Milanofiori - Rozzano (MI), Itālija.
116	97-0654	Lusopress 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Nitrendipinum	20 mg Blisteris N28	Istituto Luso Farmaco D Italia S.p.A., Itālija	97- 0654/IA/002	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A., via Walter Tobagi 8, Peschiera Borromeo, 20068 Milano, Itālija. Būs: Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A., Strada 6 - Edificio L, 20089 Milanofiori - Rozzano (MI), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	00-1028	Gentamicin KRKA 80 mg/2 ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 80 mg/2 ml	Gentamicinum	80 mg/2 ml Stikla ampula N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00- 1028/IB/001/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
118	11-0270	Rosuvastatin Krka 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/00 2/IB/008	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas izmaiņas aktīvas vielas rosuvastatīna pamatlietas slēgtajā daļā.
119	11-0271	Rosuvastatin Krka 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Rosuvastatinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/00 3/IB/008	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas izmaiņas aktīvas vielas rosuvastatīna pamatlietas slēgtajā daļā.
120	11-0272	Rosuvastatin Krka 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/00 4/IB/008	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas izmaiņas aktīvas vielas rosuvastatīna pamatlietas slēgtajā daļā.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	11-0273	Rosuvastatin Krka 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Rosuvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/00 5/IB/008	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas rosuvastatīna pamatlietas slēgtajā daļā.
122	11-0274	Rosuvastatin Krka 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/00 6/IB/008	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas rosuvastatīna pamatlietas slēgtajā daļā.
123	11-0269	Rosuvastatin Krka 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/00 1/IB/008	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas rosuvastatīna pamatlietas slēgtajā daļā.
124	13-0052	Tolnexa 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/1 ml Stikla flakons N1; 160 mg/8 ml Stikla flakons N1; 80 mg/4 ml Stikla flakons N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/2591/001 /IA/002	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 docetaksels sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	09-0516	Valsacombi 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 blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N280; N84; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/002 /IB/011/G	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāna sertifikāts.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Tiek svītrots aktīvās vielas hidrohlortiazīda atbilstības sertifikāts.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Tiek svītrots atbilstības sertifikāts starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas hidrohlortiazīda ražošanas procesā.
126	09-0517	Valsacombi 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N280; N84; N98 (98x1); N56 (56x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/003 /IB/011/G	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāna sertifikāts.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Tiek svītrots aktīvās vielas hidrohlortiazīda atbilstības sertifikāts.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Tiek svītrots atbilstības sertifikāts starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas hidrohlortiazīda ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	11-0048	Valsacombi 320 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	320 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/004 /IB/011/G	IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Tiek svītrots atbilstības sertifikāts starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas hidrohlortiazīda ražošanas procesā. IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāna sertifikāts.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Tiek svītrots aktīvās vielas hidrohlortiazīda atbilstības sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	11-0049	Valsacombi 320 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	320 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/005 /IB/011/G	IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Tiek svītrots atbilstības sertifikāts starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas hidrohlortiazīda ražošanas procesā. IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāna sertifikāts.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Tiek svītrots aktīvās vielas hidrohlortiazīda atbilstības sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	09-0515	Valsacombi 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 blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N280; N84; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/001/IB/011/G	IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Tiek svītrots atbilstības sertifikāts starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas hidrohlortiazīda ražošanas procesā.; IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāna sertifikāts.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Tiek svītrots aktīvās vielas hidrohlortiazīda atbilstības sertifikāts.
130	07-0196	Valsacor 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84; N10; N30; N50; N60; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/003/IB/027	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāna sertifikāts.
131	10-0080	Valsacor 320 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg	Valsartanum	320 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/004/IB/027	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāna sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	07-0194	Valsacor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84; N10; N30; N50; N60; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/001 /IB/027	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāna sertifikāts.
133	07-0195	Valsacor 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84; N10; N30; N50; N60; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/002 /IB/027	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāna sertifikāts.
134	12-0277	Monoprost 50 micrograms/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 50 µg/ml	Latanoprostum	10 mcg/0,2 ml ZBPE vienreizējās devas trauciņš N5 (1x5); N10 (2x5); N30 (6x5); N90 (18x5)	Laboratoires THEA, Francija	FR/H/0499/001 /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 atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Xalatan. Pievienotas blakusparādības - fotofobija un periorbitālas un plakstiņa izmaiņas, kas rada acs plakstiņa rievās padziļināšanos; pievienota informācija par preklīniskajiem pētījumiem - nav novērota ietekme auglību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, korigēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	13-0261	Leverette 0,15 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,15 mg/0,03 mg	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	0,15 mg/0,03 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (1x(21+7)); N84 (3x(21+7)); N168 (6x(21+7)); N364 (13x(21+7))	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NL/H/2651/001/IB/001/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Mainās no Levonorgestrel/ Ethinylestradiol Laboratorios Leon Farma 150/30 microgram, filmomhulde tabletten uz Levonorgestrel/Ethinylestradiol Chemical Farma 150/30 microgram Filmhulde tabletten.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā NL/H/2651/001/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā. Mainās no Leverette 0.15 mg/0.03 mg Filmtabletten uz Melleve 150 Mikrogramm / 30 Mikrogramm Filmtabletten uz Leverette 0.15 mg/0.03 mg Filmtabletten.
136	12-0011	Daivobet 50 micrograms/0,5 mg/g gel, Gel, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	15 g Polietilēna pudelīte N1; 30 g Polietilēna pudelīte N1; 60 g Polietilēna pudelīte N1; N2; N3	LEO Pharma A/S, Dānija	DK/H/0279/002/IB/052/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 betametazona dipropionāta sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.I.a.1.i Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek pievienota jauna mikronizēšanas vieta. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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)
137	03-0504	Relifex 1 g dispersible tablets, Dispersible tablets, 1 g	Nabumetonum	1 g Blisteris N20; N100	Meda AB, Zviedrija	03-0504/IA/004	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nabumetons.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	06-0094	Relifex 1 g film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 g	Nabumetonum	1 g PVH/Al blisteris N20; N100	Meda AB, Zviedrija	06-0094/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nabumetonu.
139	03-0503	Relifex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Nabumetonum	500 mg Blisteris N20; N100	Meda AB, Zviedrija	03-0503/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nabumetonu.
140	07-0064	Arketis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Paroxetine	10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N120; N180; N500; N98; N20; N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0449/001/IA/018/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 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 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
141	07-0065	Arketis 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N120; N180; N500; N98; N20; N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0449/002 /IA/018/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
142	11-0267	Olvion 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/1061/003 /DC/IB/001/G	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 atsaucis produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucis zālēm Viagra atbilstoši izmaiņām pēc procedūras EMEA/H/C/000202/II/073. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 atsaucis produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucis zālēm Viagra atbilstoši izmaiņām pēc procedūras EMEA/H/C/000202/II/078. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par CYP3A4 induktoru ietekmi uz sildenafilā klīrensu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	06-0036	Zibor 2500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Pilnšīrce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/001/P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts, lai harmonizētu informāciju visās procedūrā iesaistītajās valstīs.
144	06-0285	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10000 IU anti-Xa/0,4 ml	Bemiparinum natricum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Pilnšīrce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts, lai harmonizētu informāciju visās procedūrā iesaistītajās valstīs.
145	06-0283	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Pilnšīrce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts, lai harmonizētu informāciju visās procedūrā iesaistītajās valstīs.
146	06-0284	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU anti-Xa/0,3 ml	Bemiparinum natricum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Pilnšīrce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts, lai harmonizētu informāciju visās procedūrā iesaistītajās valstīs.

1	2	3	4	5	6	7	8
147	06-0037	Zibor 3500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 3500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	3500 anti-Xa IU/0,2 ml Pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/002/P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts, lai harmonizētu informāciju visās procedūrā iesaistītajās valstīs.
148	11-0133	Concor AM 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/004/II/023	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija aktīvajām vielām - bisoprololam un amlodipīnam saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.5.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par pacientiem, kurus ārstē ar amlodipīnu - nav ieteicams lietot simvastatīnu lielākā devā par 20mg dienā; 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības saistībā ar amlodipīnu - ir bijuši ārkārtēji ekstrapiramidālā sindroma gadījumi un iekļauta informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Veiktas izmaiņas, lai produkta informācija atbilstu jaunajam QRD paraugam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
149	11-0131	Concor AM 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/00 2/II/023	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija aktīvajām vielām - bisoprololam un amlodipīnam saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.5.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par pacientiem, kurus ārstē ar amlodipīnu - nav ieteicams lietot simvastatīnu lielākā devā par 20mg dienā; 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības saistībā ar amlodipīnu - ir bijuši ārkārtēji ekstrapiramidālā sindroma gadījumi un iekļauta informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Veiktas izmaiņas, lai produkta informācija atbilstu jaunajam QRD paraugam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
150	11-0132	Concor AM 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/00 3/II/023	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija aktīvajām vielām - bisoprololam un amlodipīnam saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.5.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par pacientiem, kurus ārstē ar amlodipīnu - nav ieteicams lietot simvastatīnu lielākā devā par 20mg dienā; 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības saistībā ar amlodipīnu - ir bijuši ārkārtēji ekstrapiramidālā sindroma gadījumi un iekļauta informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Veiktas izmaiņas, lai produkta informācija atbilstu jaunajam QRD paraugam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	11-0130	Concor AM 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	5 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/001/II/023	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija aktīvajām vielām - bisoprololam un amlodipīnam saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.5.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par pacientiem, kurus ārstē ar amlodipīnu - nav ieteicams lietot simvastatīnu lielākā devā par 20mg dienā; 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības saistībā ar amlodipīnu - ir bijuši ārkārtēji ekstrapiramidālā sindroma gadījumi un iekļauta informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Veiktas izmaiņas, lai produkta informācija atbilstu jaunajam QRD paraugam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
152	08-0164	Thyrozol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Thiamazolium	10 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Merck KGaA, Vācija	DE/H/0521/002/IA/022	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.
153	08-0163	Thyrozol 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Thiamazolium	5 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Merck KGaA, Vācija	DE/H/0521/001/IA/022	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.
154	11-0024	Saizen 5,83 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5,83 mg/ml	Somatropinum	6 mg/1,03 ml Kārtridžs N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	IT/H/0025/007/IA/098	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
155	11-0025	Saizen 8 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/ml	Somatropinum	12 mg/1,5 ml Kārtridžs N1; N5; 20 mg/2,5 ml Kārtridžs N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	IT/H/0025/008/ IA/098	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.
156	99-1030	Elocon 1 mg/g cream , Cream, 1 mg/g	Mometasoni furoas	0,02 g/20 g Tūbiņa N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	99-1030/II/007	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, ka blakusparādības, kuras novērotas lietojot sistēmiskos kortikosteroīdus, var rasties arī lokālo kortikosteroīdu lietošanas gadījumā, īpaši bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
157	99-1029	Elocon 1 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 mg/g	Mometasoni furoas	20 ml Plastmasas pudele N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	99-1029/II/009	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, ka blakusparādības, kuras novērotas lietojot sistēmiskos kortikosteroīdus, var rasties arī lokālo kortikosteroīdu lietošanas gadījumā, īpaši bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
158	99-1031	Elocon 1 mg/g ointment , Ointment, 1 mg/g	Mometasoni furoas	0,02 g/20 g Tūbiņa N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	99-1031/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. Iekļauts brīdinājums, ka blakusparādības, kuras novērotas lietojot sistēmiskos kortikosteroīdus, var rasties arī lokālo kortikosteroīdu lietošanas gadījumā, īpaši bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
159	11-0202	Maxalt 10 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate , 10 mg	Rizatriptanum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	NL/H/0144/004/IA/060/G	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. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/301/G iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas rizatriptāna benzoāts izejvielas lodoanilīna piegādātāja nosaukums un adrese.
160	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	IT/H/0114/001/IA/069	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Vējbaku vakcīna, dzīva.
161	11-0316	Propofol Norameda 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10	Norameda UAB, Lietuva	DE/H/2426/001//IB/005	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā. Bija: Anesia 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion, būs: Propofol Claris 1% (10 mg/ml) MCT Emulsion zur Injektion/Infusion.
162	11-0317	Propofol Norameda 20 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	1000 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10	Norameda UAB, Lietuva	DE/H/2426/002//IB/005	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā. Bija: Anesia 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion, būs: Propofol Claris 2% (20 mg/ml) MCT Emulsion zur Injektion/Infusion.

1	2	3	4	5	6	7	8
163	05-0410	Activelle 1 mg/0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/0,5 mg	Estradiolum, Norethisteroni acetatas	1 mg/0,5 mg Kalendārveida iepakojums N28 (1 x 28); N84 (3 x 28)	Novo Nordisk A/S, Dānija	SE/H/0150/001/IA/061/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/099/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. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/099/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu noretisterona acetāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/099/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu noretisterona acetāts.
164	05-0411	Kliogest 2 mg/1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/1 mg	Estradiolum, Norethisteroni acetatas	2 mg/1 mg Kalendārveida iepakojums N28; N84 (3x28)	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0102/001/IA/053/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/099/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. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/099/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu noretisterona acetāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/099/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu noretisterona acetāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	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 /IA/054/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/099/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. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/099/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu noretisterona acetāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/099/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu noretisterona acetāts.
166	06-0225	Octaplex powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion	Prothrombinum multiplex humanum	1 UD Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0464/001 /II/037	II B.I.a.3.c Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums). Tiek mainīts aktīvās vielas cilvēka protrombīna kompleks sērijas apjoms ražotnē Octapharma Vienna.

1	2	3	4	5	6	7	8
167	01-0036	Rehydron powder for oral solution, Powder for oral solution	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Natrii citras, Kalii chloridum	18,9 g Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N20	Orion Corporation, Somija	01-0036/IA/002/G	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 aktīvo vielu nātrija hlorīda un kālija hlorīda ražotāja adrese.; 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 viela nātrija hlorīds ražotājs.
168	00-0921	Halcion 0,125 mg tablets, Tablets, 0,125 mg	Triazolamum	0,125 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N7; N14; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0921/IB/003	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.
169	00-0922	Halcion 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Triazolamum	0,25 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N7; N14; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0922/IB/003	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.
170	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/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labota gramatiska kļūda marķējuma tekstā palīgvielu sarakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
171	07-0089	Tamipro 0,4 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N30; 0,4 mg ABPE pudele N30; N100	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	CZ/H/0355/001 /IA/015/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; 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 tamsulosīna hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.
172	08-0061	Avedol 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg PVH/Al blisteris N30; N60; 12,5 mg ABPE pudele N30; N60	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	EE/H/0169/003 /IA/007	IA 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
173	08-0060	Avedol 6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N60; 6,25 mg ABPE pudele N30; N60	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	EE/H/0169/002/IA/007	IA 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.
174	10-0129	Quetiapine Polpharma 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVH/Al blisteris N60; N90	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	UK/H/2070/002/IB/004	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL /H/PSUR/2021 /004) aktīvai vielai kvetiapīnam. Pievienota informācija no retrospektīva pētījuma par mijiedarbību bērniem, kas saņēma valproātu un kvetiapīnu; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem, pievienota - bradikardija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
175	10-0131	Quetiapine Polpharma 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N60; N90	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	UK/H/2070/004/IB/004	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL /H/PSUR/2021 /004) aktīvai vielai kvetiapīnam. Pievienota informācija no retrospektīva pētījuma par mijiedarbību bērniem, kas saņēma valproātu un kvetiapīnu; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem, pievienota - bradikardija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
176	10-0128	Quetiapine Polpharma 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVH/Al blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	UK/H/2070/00 1/IB/004	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL /H/PSUR/2021 /004) aktīvai vielai kvetiapīnam. Pievienota informācija no retrospektīva pētījuma par mijiedarbību bērniem, kas saņēma valproātu un kvetiapīnu; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem, pievienota - bradikardija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
177	10-0132	Quetiapine Polpharma 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVH/Al blisteris N60; N90	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	UK/H/2070/00 5/DC/IB/004	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL /H/PSUR/2021 /004) aktīvai vielai kvetiapīnam. Pievienota informācija no retrospektīva pētījuma par mijiedarbību bērniem, kas saņēma valproātu un kvetiapīnu; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem, pievienota - bradikardija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
178	10-0548	Ecriten 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N10; N12; N20	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	SK/H/0115/003 /II/006	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
179	10-0546	Ecriten 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Sildenafilum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N10; N12; N20	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	SK/H/0115/001 /II/006	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
180	10-0547	Ecriten 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N10; N12; N20	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	SK/H/0115/002 /II/006	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
181	11-0262	Latira 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1859/00 1/IA/015/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; 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 svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta un aktīvās vielas latanoprostā ražotājs.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Francijā. Bija: Teva Santé, 100 Esplanade du Général de Gaulle, 92931 La Défense Cedex, Francija; būs: Teva Santé, 100-110 Esplanade du Général de Gaulle, 92931 La Défense Cedex, Francija.; 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 timolola maleātu.
182	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 /IA/059	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
183	99-1058	Tobradex 3 + 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 3 + 1 mg/ml	Tobramycinum, Dexamethasonum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1058/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.
184	01-0317	Tobradex 3 mg/g / 1 mg/g eye ointment, Eye ointment, 3 mg/g / 1 mg/g	Tobramycinum, Dexamethasonum	3,5 g Alumīnija tūbiņa N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	01-0317/II/002	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 dzīšanas traucējumiem, vienlaicīgi lietojot lokālos kortikosteroīdus un lokālos nesteroīdus pretiekaisuma līdzekļus. Iekļauta informācija par lokāli lietojamo kortikosteroīdu un par nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu mijiedarbību. Papildinātas blakusparādības ar pēcreģistrācijas periodā ziņotajām. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
185	95-0006	ACC 100 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 100 mg	Acetylcysteinum	100 mg PP tūba N20	Sandoz d.d., Slovēnija	95-0006/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā labota informācija par nātrija saturu katrā devā no 3.5 uz 4.2 mmol. Izmaiņas 3. moduļa 3.2.P.1 sadaļā nav veiktas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
186	95-0006	ACC 100 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 100 mg	Acetylcysteinum	100 mg PP tūba N20	Sandoz d.d., Slovēnija	95-0006/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontrindikāciju aktīva peptiska čūla; apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu, ka zāles var izraisīt sekrēta sašķidrināšanos un tādējādi palielināt bronhiālā sekrēta tilpumu; apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām blakusparādībām – sejas tūska, dispepsija un asiņošana. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.5, 4.6, 4.9 un 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
187	00-0284	ACC 100 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 100 mg	Acetylcysteinum	100 mg Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0284/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontrindikāciju aktīva peptiska čūla; apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu, ka zāles var izraisīt sekrēta sašķidrināšanos un tādējādi palielināt bronhiālā sekrēta tilpumu; apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām blakusparādībām – sejas tūska, dispepsija un asiņošana. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.5, 4.6, 4.9 un 5.3. 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
188	00-0515	ACC 200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg PP tūba N20	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0515/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā labota informācija par nātrija saturu katrā devā no 3.6 uz 4.3 mmol. Izmaiņas 3. moduļa 3.2.P.1 sadaļā nav veiktas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
189	00-0515	ACC 200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg PP tūba N20	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0515/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontrindikāciju aktīva peptiska čūla; apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu, ka zāles var izraisīt sekrēta sašķidrināšanos un tādējādi palielināt bronhiālā sekrēta tilpumu; apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām blakusparādībām – sejas tūska, dispepsija un asiņošana. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.5, 4.6, 4.9 un 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
190	00-0285	ACC 200 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0285/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontrindikāciju aktīva peptiska čūla; apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu, ka zāles var izraisīt sekrēta sašķidrināšanos un tādējādi palielināt bronhiālā sekrēta tilpumu; apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām blakusparādībām – sejas tūska, dispepsija un asiņošana. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.5, 4.6, 4.9 un 5.3. 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
191	00-1091	ACC Hot 200 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija	00-1091/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontrindikāciju aktīva peptiska čūla; apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu, ka zāles var izraisīt sekrēta sašķidrināšanos un tādējādi palielināt bronhiālā sekrēta tilpumu; apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām blakusparādībām – sejas tūska, dispepsija un asiņošana. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.5, 4.6, 4.9 un 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
192	95-0007	ACC Long 600 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 600 mg	Acetylcysteinum	600 mg Papīra/Al/PE paciņa N6; N10; 600 mg PP tūba N10; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	95-0007/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontrindikāciju aktīva peptiska čūla; apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu, ka zāles var izraisīt sekrēta sašķidrināšanos un tādējādi palielināt bronhiālā sekrēta tilpumu; apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām blakusparādībām – sejas tūska, dispepsija un asiņošana. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.5, 4.6, 4.9 un 5.3. 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
193	06-0287	Ciprofloxacin Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg PP/Al blisteris N10; N3; N6; N12; N16; N20; N50 (10x5); N100; N30; N120; N160; N1; N8; 500 mg PVH/Al blisteris N3; N6; N10; N12; N16; N20; N50 (10x5); N100; N30; N120; N160; N1; N8	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0305/002 /IA/046/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā NL/H/XXXX/289/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
194	11-0109	Latizolil 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	0,125 mg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2076/001 /II/008	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
195	10-0375	Meropenem Sandoz 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1727/001 /IA/046/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā NL/H/XXXX/289/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
196	05-0106	Xorimax 250 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	250 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N500; N15; N20; 250 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N500; N15; N20	Sandoz GmbH, Austrija	NL/H/0556/002 /IA/046/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā NL/H/XXXX/289/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
197	05-0107	Xorimax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	500 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N20; N500; N15; 500 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N20; N500; N15	Sandoz GmbH, Austrija	NL/H/0556/003/IA/046/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā NL/H/XXXX/289/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
198	98-0282	Rovamycine 1,5 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 1.5 million IU	Spiramycinum	1500000 SV PVH/Al blisteris N16 (2x8)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0282/IA/003	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
199	09-0426	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/002/IA/038	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: EG S.p.A, Via D. Scarlatti 31, 20124 Milano, Itālija; būs: EG S.p.A, Via Pavia 6, 20136 Milan, Itālija.
200	09-0427	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/004/IA/038	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: EG S.p.A, Via D. Scarlatti 31, 20124 Milano, Itālija; būs: EG S.p.A, Via Pavia 6, 20136 Milan, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
201	03-0081	Ibuprofen Stirol 300 mg capsules, Capsules, hard, 300 mg	Ibuprofenum	300 mg Kontūriepako-jums N12	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	03-0081/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 izvērtēšanas. Iekļauts brīdinājums par mazākās efektīvākās devas lietošanu, lietošanu aknu un nieru mazspējas gadījumā; papildināta informācija par kardiovaskulāriem un kuņģa zarnu trakta traucējumiem, ietekmi uz elpošanas sistēmu, trombocītu agregāciju, ādas reakcijām, aseptisko meningītu, infekcijām; mijiedarbība ar mifepristonu, aminoglikozīdiem, sulfonilurīnvielu, beta blokatoriem, CYP2C9 inhibitoriem; brīdinājumi par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; papildinātas blakusparādības, pārdozēšanas simptomi un terapija. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
202	09-0326	Multiferon 3 million IU solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 million IU/0,5 ml	Human leukocyte interferon-alpha (HuIFN-alpha-Le)	3000000 IU/0,5 ml Pilnšļirce N6 (6 x 0,5 ml)	Swedish Orphan Biovitrum International AB, Zviedrija	SE/H/0837/001 /IB/029	IB B.II.g.5.c Apstiprinātajā gatavā produkta izmaiņu pārvaldības protokolā paredzēto izmaiņu ieviešana bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zālēm. Tiek veiktas izmaiņas 3.modulī.

1	2	3	4	5	6	7	8
203	06-0184	Diclorapid 75 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N50	Temmler Werke GmbH, Vācija	DE/H/0393/001/IA/027/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; 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 Swiss Caps GmbH, Grassingerstraße 9, Bad Aibling, 83043, Vācija.; IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā DE/H/0393/001/IA/027/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.
204	01-0010	Stoptussin Fyto syrup, Syrup	Thymi extractum fluidum, Serpylli extractum fluidum, Plantaginis extractum fluidum	100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0010/IA/005	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
205	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/IB/005	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
206	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/IB/007	IB 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 atorvastatīna kalcija trihidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.
207	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/IB/005	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
208	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/IB/007	IB 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 atorvastatīna kalcija trihidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
209	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/IB/005	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
210	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/IB/007	IB 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 atorvastatīna kalcija trihidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.
211	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/IB/005	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
212	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/IB/007	IB 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 atorvastatīna kalcija trihidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
213	11-0383	Espramag 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); 20 mg ABPE pudelīte N100; N150	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2916/001/IA/012	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
214	11-0384	Espramag 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); N56; 40 mg ABPE pudele N100; N150	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2916/002/IA/012	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
215	10-0523	Rilmenidine Teva 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Rilmenidinum	1 mg Al/Al blisteris N28; N30; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0460/001/IA/007	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Francijā. Bija: Teva Sante, 110, esplanade du general de gaulle, 92931 paris la defense cedex, Francija; būs: Teva Sante, 100-110, esplanade du general de gaulle, 92931 paris la defense cedex, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
216	10-0576	Cetrix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N14; N20; N30; N50; N100	Vitabalans Oy, Somija	SE/H/0816/001/IB/005	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 (FI/H/PSUR/0019/002) aktīvai vielai cetirizīnam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem, kas predisponēti urīna retencei, un informācija par zāļu lietošanu pediatrikajā populācijā; apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības-palielināta apetīte, pašnāvnieciskas domas, urīna retence, vertigo. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
217	10-0577	Cetrix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg N7; N10	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N10	Vitabalans Oy, Somija	SE/H/0816/001/IB/005	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 (FI/H/PSUR/0019/002) aktīvai vielai cetirizīnam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem, kas predisponēti urīna retencei, un informācija par zāļu lietošanu pediatrikajā populācijā; apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības-palielināta apetīte, pašnāvnieciskas domas, urīna retence, vertigo. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
218	14-0198	TriFlunex 500 mg/200 mg/10 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 500 mg/200 mg/10 mg	Paracetamolum, Guaifenesinum, Phenylephrini hydrochloridum	1 IU Laminēta paciņa N5; N10	Wick Pharma Zweig-niederlas./Procter & Gamble GmbH, Vācija	UK/H/1191/001/IA/019	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fenilefrīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
219	14-0199	Zenicamo 10 mg/16 mg tablets, Tablets, 10 mg/16 mg	Amlodipinum, Candesartanum cilexetilum	10 mg/16 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N84; N90; N56; N98	Zentiva, k.s., Čehija	DE/H/3677/003 /DC/IB/001	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta testēšanas procedūrā.
220	14-0200	Zenicamo 5 mg/8 mg tablets, Tablets, 5 mg/8 mg	Amlodipinum, Candesartanum cilexetilum	5 mg/8 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N84; N90; N56; N98	Zentiva, k.s., Čehija	DE/H/3677/001 /DC/IB/001	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta testēšanas procedūrā.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M.Emersone



