

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	05-0097	Influvac suspension for injection, Suspension for injection in pre-filled syringe,	Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10	Abbott Biologicals B.V., Nīderlande	NL/H/0137/001/IA/077/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/285/G.Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā un Īrijā. Bija: Abbott Healthcare Products Ltd, Mansbridge Road, West End, Southampton SO18 3JD, Lielbritānija; būs: Abbott Healthcare Products Ltd, Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead SL6 4XE, Lielbritānija.
2	09-0375	Duphalac Fruit 667 mg/ml oral solution, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml ABPE pudele N1; 10 g/15 ml Paciņa N20; 133,4 g/200 ml ABPE pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	AT/H/0242/001/IA/017	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
3	09-0375	Duphalac Fruit 667 mg/ml oral solution, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml ABPE pudele N1; 10 g/15 ml Paciņa N20; 133,4 g/200 ml ABPE pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	AT/H/0242/001/IB/015	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Zviedrijā no Duphalac Frukt uz Laktulos Frukt Abbott.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	09-0375	Duphalac Fruit 667 mg/ml oral solution, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml ABPE pudele N1; 10 g/15 ml Pacīņa N20; 133,4 g/200 ml ABPE pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	AT/H/0242/001 /II/014	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. Atjaunota informācija par zāļu dozēšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
5	10-0501	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg/2,5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	0,5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N280	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	NL/H/2280/002 /IA/013	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. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/292/G. Tiek palielināts aktīvās vielas didrogesterons starpprodukta sērijas apjoms.
6	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/006	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
7	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/006	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
8	09-0188	Midazolam Accord 1 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 mg/ml	Midazolamum	5 mg/5 ml Stikla ampula N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1077/001/IA/011	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas midazolāma hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
9	09-0189	Midazolam Accord 5 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 mg/ml	Midazolamum	50 mg/10 ml Stikla ampula N1; N10; 15 mg/3 ml Stikla ampula N10; 5 mg/1 ml Stikla ampula N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1077/002/IA/011	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas midazolāma hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
10	07-0143	Losartan Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; N250; 100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N21; N50; N56; N98; N100; N210; N280; N20; N28; N30; N90	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/0922/004/IA/039	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
11	07-0142	Losartan Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N21; N50; N56; N98; N100; N210; N280; N20; N28; N30; N90; 50 mg ABPE pudele N100; N250	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/0922/00 3/IA/039	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
12	10-0390	Trimetazidine Actavis 35 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N60	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0134/001 /IA/005/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
13	09-0044	Valsartan Actavis 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg Polietilēna pudelīte N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/003/ IB/019	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā. Mainās no Valsartan +pharma 160 mg uz Valsartan Actavis 160 mg.
14	09-0042	Valsartan Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg Polietilēna pudelīte N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/001/ IB/019	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā. Mainās no Valsartan +pharma 40 mg uz Valsartan Actavis 40 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	09-0043	Valsartan Actavis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg Polietilēna pudelīte N7; N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/002/IB/019	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā. Mainās no Valsartan +pharma 80 mg uz Valsartan Actavis 80 mg.
16	07-0339	Niontix 100 % medicinal gas, liquefied, Medicinal gas, liquefied, 100 %	Dinitrogenii oxidum	450 l Tērauda balons (maxiball) N1; 10 l Tērauda balons N1; 2,5 l Tērauda balons N1; 20 l Tērauda balons N1; 27 l Tērauda balons N12; 5 l Tērauda balons N1; 4 l Tērauda balons N1; 50 l Tērauda balons N1; N9; N12; 40 l Tērauda balons N1; N12	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0724/001/IB/013/G	IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas slāpekļa oksidula ražotājs.; IA B.I.a.4.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Grupā iekļautas izmaiņas. Ražošanas gaitā papildus veicamu testu iekļaušana.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas kontroles vieta.; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, sakarā ar ražošanas vietas pievienošanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	07-0339	Niontix 100 % medicinal gas, liquefied, Medicinal gas, liquefied, 100 %	Dinitrogenii oxidum	450 l Tērauda balons (maxiball) N1; 10 l Tērauda balons N1; 2,5 l Tērauda balons N1; 20 l Tērauda balons N1; 27 l Tērauda balons N12; 5 l Tērauda balons N1; 4 l Tērauda balons N1; 50 l Tērauda balons N1; N9; N12; 40 l Tērauda balons N1; N12	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0724/001/IB/012	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka nevar izslēgt traucētas fertilitātes risku, kas saistīts ar hronisku slāpekļa oksidula iedarbību darba vietā. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām.
18	14-0155	Entonox 50 %/50 % medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 50 %/50 %	Dinitrogenii oxidum, Oxygenum	2,5 l Tērauda balons N1; 10 l Alumīnija balons N1; 2 l Alumīnija balons N1; 5 l Tērauda balons N1; 5 l Alumīnija balons N1	AGA Gas AB, Linde Healthcare, Zviedrija	SE/H/0831/001/E/03/IB/017/G	IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas slāpekļa oksidula ražotājs.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas kontroles vieta.; IA B.I.a.4.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Grupā iekļautas izmaiņas. Ražošanas gaitā papildus veicamu testu iekļaušana.; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, sakarā ar ražošanas vietas pievienošanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	14-0019	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Apotex 40 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 40 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N100	Apotex Europe B.V., Nīderlande	NL/H/2598/001/IA/002/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 NL/H/xxxx/IA/300/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.
20	14-0020	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Apotex 80 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 80 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N100	Apotex Europe B.V., Nīderlande	NL/H/2598/002/IA/002/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 NL/H/xxxx/IA/300/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.
21	14-0021	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Apotex 80 mg/25 mg tablets, Tablets, 80 mg/25 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/25 mg Al/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N100	Apotex Europe B.V., Nīderlande	NL/H/2598/003/IA/002/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 NL/H/xxxx/IA/300/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.
22	98-0382	Paracetamol-Grindeks 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N20; N10	AS "Grindeks", Latvija	98-0382/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem par signāliem (EMA/PRAC/65788/2014) paracetamolu saturošām zālēm. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā iekļauta informācija, ka ļoti retos gadījumos ir ziņots par smagām ādas reakcijām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēta atbilstoši jaunākajām apstiprinātajām standartformām, iekļaujot aicinājumu ziņot par nevēlamajām blakusparādībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	01-0300	Betamaks 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sulpiridum	100 mg Polietilēna trauciņš N30	AS Grindeks, Latvija	01-0300/IB/002	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011. gada septembra ieteikumiem par informāciju antipsihotisko līdzekļu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par ekstrapiramidālu un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem, kuri grūtniecības trešā trimestra laikā bijuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu iedarbībai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
24	01-0301	Betamaks 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Sulpiridum	200 mg Polietilēna trauciņš N30	AS Grindeks, Latvija	01-0301/IB/002	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011. gada septembra ieteikumiem par informāciju antipsihotisko līdzekļu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par ekstrapiramidālu un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem, kuri grūtniecības trešā trimestra laikā bijuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu iedarbībai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	96-0104	Betamaks 50 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 50 mg	Sulpiridum	50 mg Polietilēna trauciņš N30	AS Grindeks, Latvija	96-0104/IB/002	<p>IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.</p> <p>Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011. gada septembra ieteikumiem par informāciju antipsihotisko līdzekļu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par ekstrapiramidālu un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem, kuri grūtniecības trešā trimestra laikā bijuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu iedarbībai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
26	05-0054	Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Stikla flakons N1; N10	AstraZeneca AB, Zviedrija	05-0054/IA/007/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek mainīta par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adrese apmeklētāju ieejai. Bija: AtstraZeneca AB SE-15185 Södertälje, Zviedrija; Ieeja apmeklētājiem Kvarnbergagatan 12, Södertälje; būs: AtstraZeneca AB SE-15185 Södertälje, Zviedrija; Ieeja apmeklētājiem Forskargatan 18, Södertälje.; 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 esomeprazola nātrija sāls ražotāja nosaukums.; 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 esomeprazola nātrija sāls ražotāja adrese apmeklētāju ieejai.
27	98-0293	Meronem 1 g powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/002/IB/011/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs

1	2	3	4	5	6	7	8
28	98-0293	Meropenem 1 g powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/002/IB/012/G	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
29	98-0293	Meropenem 1 g powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/002/IB/013/G	IB B.II.c.4.z Izmaiņas farmakopējā neietilpstošas palīgvielas vai jaunas palīgvielas sintēzē vai ekstrahēšanā (ja aprakstīts dokumentācijā). Citas izmaiņas ; IB B.II.c.4.z Izmaiņas farmakopējā neietilpstošas palīgvielas vai jaunas palīgvielas sintēzē vai ekstrahēšanā (ja aprakstīts dokumentācijā). Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.4.a Nelielas izmaiņas farmakopējā neiekļautas palīgvielas sintēzē vai ekstrahēšanā (ja aprakstīts dokumentācijā). Grupā iekļauta izmaiņa.
30	98-0293	Meropenem 1 g powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/002/IB/014	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (AT/H/PSUR/0018/002) aktīvai vielai meropenēmam. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādībām pediatriiskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	98-0292	Meronem 500 mg powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/001/IB/011/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs
32	98-0292	Meronem 500 mg powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/001/IB/012/G	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
33	98-0292	Meronem 500 mg powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/001/IB/013/G	IB B.II.c.4.z Izmaiņas farmakopejā neietilpstošas palīgvielas vai jaunas palīgvielas sintēzē vai ekstrahēšanā (ja aprakstīts dokumentācijā). Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.c.4.z Izmaiņas farmakopejā neietilpstošas palīgvielas vai jaunas palīgvielas sintēzē vai ekstrahēšanā (ja aprakstīts dokumentācijā). Citas izmaiņas ; IA B.II.c.4.a Nelielas izmaiņas farmakopejā neiekļautas palīgvielas sintēzē vai ekstrahēšanā (ja aprakstīts dokumentācijā). Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	98-0292	Meropenem 500 mg powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/001/IB/014	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (AT/H/PSUR/0018/002) aktīvai vielai meropenēmam. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādībām pediatriiskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
35	01-0120	Seroquel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapini fumaras	100 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0120/II/007	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Zāļu reģistrācijas dokumentācijai ir pievienots gala ziņojums par pētījumu SERLS,D1443C00056, kurā pētīta kvetiapīna lietošana 2011-2012 gadā Zviedrijā pacientiem ar depresiju. Pētījuma rezultāti nemaina zāļu ieguvuma/riska profilu, izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
36	01-0121	Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapini fumaras	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0121/II/007	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Zāļu reģistrācijas dokumentācijai ir pievienots gala ziņojums par pētījumu SERLS,D1443C00056, kurā pētīta kvetiapīna lietošana 2011-2012 gadā Zviedrijā pacientiem ar depresiju. Pētījuma rezultāti nemaina zāļu ieguvuma/riska profilu, izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	11-0275	Seroquel XR 150 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 150 mg	Quetiapini fumaras	150 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60 (6x10)	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	11-0275/II/007	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Zāļu reģistrācijas dokumentācijai ir pievienots gala ziņojums par pētījumu SERLS,D1443C00056, kurā pētīta kvetiapīna lietošana 2011-2012 gadā Zviedrijā pacientiem ar depresiju. Pētījuma rezultāti nemaina zāļu ieguvuma/riska profilu, izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
38	08-0014	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 300 mg	Quetiapini fumaras	300 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0014/II/007	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Zāļu reģistrācijas dokumentācijai ir pievienots gala ziņojums par pētījumu SERLS,D1443C00056, kurā pētīta kvetiapīna lietošana 2011-2012 gadā Zviedrijā pacientiem ar depresiju. Pētījuma rezultāti nemaina zāļu ieguvuma/riska profilu, izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
39	08-0015	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Quetiapini fumaras	400 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0015/II/007	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Zāļu reģistrācijas dokumentācijai ir pievienots gala ziņojums par pētījumu SERLS,D1443C00056, kurā pētīta kvetiapīna lietošana 2011-2012 gadā Zviedrijā pacientiem ar depresiju. Pētījuma rezultāti nemaina zāļu ieguvuma/riska profilu, izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
40	08-0012	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 50 mg	Quetiapini fumaras	50 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0012/II/007	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Zāļu reģistrācijas dokumentācijai ir pievienots gala ziņojums par pētījumu SERLS,D1443C00056, kurā pētīta kvetiapīna lietošana 2011-2012 gadā Zviedrijā pacientiem ar depresiju. Pētījuma rezultāti nemaina zāļu ieguvuma/riska profilu, izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	10-0050	Piperacillin/Tazobactam Aurobindo 2,0 g/0,25 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2,0 g/0,25 g	Piperacillinum, Tazobactamum	2 g/0,25 g Stikla flakons N1; N12	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	SE/H/0844/001/IA/008	IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
42	10-0051	Piperacillin/Tazobactam Aurobindo 4,0 g/0,5 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4,0 g/0,5 g	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N1; N12	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	SE/H/0844/002/IA/008	IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
43	09-0221	Simvastatin Aurobindo 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N20; N60; N90	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/004/IB/025	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka pacientiem, kuri nes SLCO1B1 gēna alēles (c.521T>C) ar iekodētu mazāk aktīvu OATP1B1 olbaltumvielu, ir paaugstināta simvastatīna sistēmiskā iedarbība un lielāks miopātijas risks. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka pēc terapijas ar simvastatīnu ir ziņots par mērenu (mazāk kā trīs reizes virs normas augšējās robežas) transamināžu līmeņa paaugstināšanās. Šīs izmaiņas parādās ātri pēc simvastatīna terapijas uzsākšanas, parasti ir bijušas pārejošas, nebija saistītas ne ar kādiem simptomiem un neprasīja terapijas pārtraukšanu. 4.8. apakšpunktā iekļauta informācija par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	09-0222	Simvastatin Aurobindo 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Simvastatinum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/005 /IB/025	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka pacientiem, kuri nes SLCO1B1 gēna alēles (c.521T>C) ar iekodētu mazāk aktīvu OATP1B1 olbaltumvielu, ir paaugstināta simvastatīna sistēmiskā iedarbība un lielāks miopātijas risks. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka pēc terapijas ar simvastatīnu ir ziņots par mērenu (mazāk kā trīs reizes virs normas augšējās robežas) transamināžu līmeņa paaugstināšanās. Šīs izmaiņas parādās ātri pēc simvastatīna terapijas uzsākšanas, parasti ir bijušas pārejošas, nebija saistītas ne ar kādiem simptomiem un neprasija terapijas pārtraukšanu. 4.8. apakšpunktā iekļauta informācija par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
45	12-0319	Vellofent 133 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 133 micrograms	Fentanylum	133 mcg PA/Al/PVH//Al blisteris N3; N4; N15; N30; 133 mcg PA/Al/PVH//Al/PE T blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/002 /IA/010/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Čehijā un Slovākijā. Bija: Medicom International s.r.o., Paterni 7, 63500 Brno, Čehija; būs: Angelini Pharma Česka republika s.r.o., Paterni 7, 63500 Brno, Čehija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ACRAF SpA, Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131 Ancona, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	12-0320	Vellofent 267 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 267 micrograms	Fentanylum	267 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30; 267 mcg PA/AI/PVH//AI/PE T blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/003 /IA/010/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Čehijā un Slovākijā. Bija: Medicom International s.r.o., Paterni 7, 63500 Brno, Čehija; būs: Angelini Pharma Česka republika s.r.o., Paterni 7, 63500 Brno, Čehija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ACRAF SpA, Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131 Ancona, Itālija.
47	12-0321	Vellofent 400 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 400 micrograms	Fentanylum	400 mcg PA/AI/PVH//AI/PE T blisteris N3; N4; N15; N30; 400 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/004 /IA/010/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Čehijā un Slovākijā. Bija: Medicom International s.r.o., Paterni 7, 63500 Brno, Čehija; būs: Angelini Pharma Česka republika s.r.o., Paterni 7, 63500 Brno, Čehija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ACRAF SpA, Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131 Ancona, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	12-0322	Vellofent 533 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 533 micrograms	Fentanylum	533 mcg PA/AI/PVH//AI/PE T blisteris N3; N4; N15; N30; 533 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/005 /IA/010/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Čehijā un Slovākijā. Bija: Medicom International s.r.o., Paterni 7, 63500 Brno, Čehija; būs: Angelini Pharma Česka republika s.r.o., Paterni 7, 63500 Brno, Čehija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ACRAF SpA, Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131 Ancona, Itālija.
49	12-0318	Vellofent 67 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 67 micrograms	Fentanylum	67 mcg PA/AI/PVH//AI/PE T blisteris N3; N4; N15; N30; 67 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/001 /IA/010/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Čehijā un Slovākijā. Bija: Medicom International s.r.o., Paterni 7, 63500 Brno, Čehija; būs: Angelini Pharma Česka republika s.r.o., Paterni 7, 63500 Brno, Čehija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ACRAF SpA, Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131 Ancona, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	12-0323	Vellofent 800 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 800 micrograms	Fentanylum	800 mcg PA/AI/PVH//AI/PE T blisteris N3; N4; N15; N30; 800 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/006 /IA/010/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Čehijā un Slovākijā. Bija: Medicom International s.r.o., Paterni 7, 63500 Brno, Čehija; būs: Angelini Pharma Česka republika s.r.o., Paterni 7, 63500 Brno, Čehija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ACRAF SpA, Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131 Ancona, Itālija.
51	00-0463	Yarina 3000/30 micrograms film- coated tablets, Film- coated tablets, 3000 µg/30 µg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3000 mcg/30 mcg PVH/AI blisteris (caurspīdīgs) N21; N63 (3x21)	Bayer Pharma AG, Vācija	00-0463/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 drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta papildu informāciju par lietošanu bērniem un pusaudžiem, norādot, ka Yarina indicēta tikai pēc menstruāciju sākšanās, kā arī iekļauta informācija par epidemioloģiskajiem datiem 2000 sievietēm, kas neliecina, ka drošums un efektivitāte vecuma grupā līdz 18 gadiem un vecuma grupā no 18 gadiem būtu atšķirīgs (EURAS-OC pētījuma dati); precizēts blakusparādību biežums un uzskaitījums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējums atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām (3.versiju, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
52	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/061/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana
53	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/059	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 tiotropijs.
54	08-0204	Chlophazolin 150 micrograms tablets, Tablets, 150 mcg	Clonidini hydrochloridum	150 mcg PVH/Al blisteris N50	BRIZ SIA, Latvija	08- 0204/IA/017	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Sopharma PLC, 16 Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgārija; būs: Sopharma AD, 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	03-0129	Cefakliman mono capsules, hard, Capsules, hard,	Cimicifugae rhizomae extractum siccum	5 mg PVH/PVDH blisteris N50; N100	Cefak KG, Vācija	03-0129/IB/002/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs.
56	01-0218	Norflox 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Norfloxacinum	400 mg PVH/Al blisteris N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0218/IA/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
57	10-0572	Arulatan 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Dr.Gerhard Mann Chem-pharm.Fabrik GmbH, Vācija	UK/H/1986/001/IA/006/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. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/309/G. Tiek palielināts aktīvās vielas latanoprosts sērijas apjoms.
58	98-0631	Betadine 100 mg/g ointment, Ointment, 100 mg/g	Povidonum iodinum	10 g/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 2 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	98-0631/IA/005	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu jodēts povidons.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	98-0484	Betadine 100 mg/ml solution, Solution, 100 mg/ml	Povidonum iodinum	12 g/120 ml Plastikāta konteiners N1; 100 g/1000 ml Plastikāta konteiners N1; 3 g/30 ml Plastikāta konteiners N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	98-0484/IA/005/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu jodēts povidons.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāja pievienošana.
60	98-0483	Betadine 200 mg pessaries, Pessaries, 200 mg	Povidonum iodinum	200 mg Plāksnīte N14	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	98-0483/IA/005	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 jodēts povidons.
61	08-0085	Bravelle 75 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 75 IU	Urofollitropinum	75 IU/1 vial Stikla flakons N5; N10	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	UK/H/0697/001/IA/026/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par aktīvās vielas urofollitropīna sērijas kontroli atbildīgā 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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots gatavā produkta (šķīdinātāja injekciju šķīduma pagatavošanai) ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	06-0025	Glypressin 1 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1 mg	Terlipressini acetat	1 mg Stikla flakons N5	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	DK/H/0829/001/IB/020	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0034/002) terlipresinam. Papildināts 4.6. apakšpunkts -nav zināms, vai terlipresīns izdalās mātes pienā, risku ar krūti barotam bērnam nevar izslēgt. 4.8. apakšpunktā iekļauta informācija par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
63	10-0584	Glypressin 1 mg solution for injection, Solution for injection, 1 mg	Terlipressini acetat	1 mg/8,5 ml Stikla ampula N5	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	DK/H/0829/002/IB/020	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0034/002) terlipresinam. Papildināts 4.6. apakšpunkts -nav zināms, vai terlipresīns izdalās mātes pienā, risku ar krūti barotam bērnam nevar izslēgt. 4.8. apakšpunktā iekļauta informācija par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
64	00-1100	Vasonit retard 600 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 600 mg	Pentoxifyllinum	600 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-1100/IA/002	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (pentoksifilīns) sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	97-0349	Mydocalm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Tolperisoni hydrochloridum	150 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0349/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 drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienotas blakusparādības angioedēma un anafilaktisks šoks. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
66	95-0152	Mydocalm 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Tolperisoni hydrochloridum	50 mg PVH/Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	95-0152/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 drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienotas blakusparādības angioedēma un anafilaktisks šoks. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
67	06-0089	Omsal 0,4 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0105/001/IB/025	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 Omnic. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu lietošanu pediatrikajā populācijā; 4.8. apakšpunktā mainīts sastopamības biežums blakusparādībām "Retrogrādā ejakulācija" un "Ejakulācijas mazspēja"; redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija 4.6., 4.9., 5.1. un 5.2. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	96-0366	Postinor-Duo 750 micrograms tablets, Tablets, 750 µg	Levonorgestrelum	0,75 mg Al/PVH blisteris N4; N2	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0366/IA/002	IA A.6 ATK koda/veterināro zāļu ATK koda izmaiņas. Atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas apstiprinātajam klasifikatoram nomainīts ATK kods no G03AC03 uz G02AD01 (avārijas kontracepcijas līdzekļi).
69	96-0366	Postinor-Duo 750 micrograms tablets, Tablets, 750 µg	Levonorgestrelum	0,75 mg Al/PVH blisteris N4; N2	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0366/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 drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts izvērsts brīdinājums par ārpusdzemdes grūtniecības risku, informācija par ietekmi uz fertilitāti. Iekļautas pēcreģistrācijas laikā novērotās nevēlamās blakusparādības - sāpes vēderā, izsitumi, nātrene, nieze, dismenoreja, sejas tūska. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, noformēti atbilstoši jaunākām apstiprinātām standartformām, iekļaujot aicinājumu ziņot par blakusparādībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	10-0178	Zaranta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/00 2/II/011/G	II B.I.a.2.b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; 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 rosuvastatīns ražotāja nosaukums.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
71	10-0179	Zaranta 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/00 3/II/011/G	II B.I.a.2.b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; 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 rosuvastatīns ražotāja nosaukums.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
72	10-0180	Zaranta 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/00 4/II/011/G	II B.I.a.2.b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; 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 rosuvastatīns ražotāja nosaukums.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas
73	03-0233	Coldrex MaxGrip Lemon 1000 mg/10 mg/40 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/10 mg/40 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N5; N10	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	03- 0233/IA/012	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 fenilefrīna hidrohlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	96-0478	Coldrex tablets, Tablets	Paracetamolom, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum, Terpinum hydratum	1 UD PVH/AI blisteris N12; N24	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	96- 0478/IA/006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fenilefrīna hidrohlorīdu.
75	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 /IB/089	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegta atjaunota riska pārvaldības plāna 2. versija (2013.gada 18.novembris), kas saskaņota ar 2013.gada jūlijā apstiprināto EMA vadlīniju.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K), Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/IB/089	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegta atjaunota riska pārvaldības plāna 2. versija (2013.gada 18.novembris), kas saskaņota ar 2013.gada jūlijā apstiprināto EMA vadlīniju.
77	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K)	0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/IB/081	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegta atjaunota riska pārvaldības plāna 2. versija (2013.gada 18.novembris), kas saskaņota ar 2013.gada jūlijā apstiprināto EMA vadlīniju.

1	2	3	4	5	6	7	8
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 Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/IB/081	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegta atjaunota riska pārvaldības plāna 2. versija (2013.gada 18.novembris), kas saskaņota ar 2013.gada jūlijā apstiprināto EMA vadlīniju.
79	13-0102	Duac 10 mg/30 mg/g gel, Gel, 10 mg/30 mg/g	Clindamycini phosphas, Benzoylis peroxidum	30 g ZBPE tūbiņa N1; 60 g ZBPE tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/002/IA/056/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; 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 klindamicīna fosfāta sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klindamicīna fosfātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 5 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001/IA/055/G	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 klindamicīna fosfāta sertifikāts.; 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 klindamicīna fosfātu.; 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) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.
81	97-0520	Tracrium 25 mg/2,5 ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/2,5 ml	Atracurii besilas	25 mg/2,5 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0520/IB/003	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Tiek mainīta uzglabāšanas temperatūra īslaicīgai zāļu uzglabāšanai ārpus aukstumkameras vai to transportēšanai. Bija: līdz 30°C, būs: līdz 25°C.
82	97-0521	Tracrium 50 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/5 ml	Atracurii besilas	50 mg/5 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0521/IB/003	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Tiek mainīta uzglabāšanas temperatūra īslaicīgai zāļu uzglabāšanai ārpus aukstumkameras vai to transportēšanai. Bija: līdz 30°C, būs: līdz 25°C.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	10-0176	Versatis 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/PE/Al/etilēn a un metakrilskābes kopolimēra paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1040/00 1/IA/023/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/314/G iekļautas izmaiņas.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/IA/314/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas lidokaīns sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/314/G iekļautas izmaiņas.
84	14-0081	Dotarem 0,5 mmol/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringe, 0,5 mmol/ml	Acidum gadotericum	5 mmol/10 ml Stikla pilnšļirce N1; 10 mmol/20 ml Stikla pilnšļirce N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla pilnšļirce N1	Guerbet SA, Francija	NL/H/0381/003 /IB/038	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru gadoterskābei i.v. un intravaskulāri, UK/W/062/pdWs. Pievienota indikācija par gadoterskābes lietošanu visiem pediatrikiem pacientiem no 0-18 gadu vecumam galvas un visa ķermeņa attēlveidošanai magnētiskās rezonanses izmeklējumā. Magnētiskās rezonanses angiogrāfijā bērniem gadoterskābes izmantošanai nav pietiekamu datu, lai to ieviestu kā rutīnu izmeklējumu. Piemērotas QRD jaunākās standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	14-0082	Dotarem 0,5 mmol/ml solution for injection in vial, Solution for injection in vial, 0,5 mmol/ml	Acidum gadotericum	30 mmol/60 ml Stikla flakons N1; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N1; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N1; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N1	Guerbet SA, Francija	NL/H/0381/001 /IB/038	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru gadoterskābei i.v. un intravaskulāri, UK/W/062/pdWs. Pievienota indikācija par gadoterskābes lietošanu visiem pediatrikiem pacientiem no 0-18 gadu vecumam galvas un visa ķermeņa attēlveidošanai magnētiskās rezonanses izmeklējumā. Magnētiskās rezonanses angiogrāfijā bērniem gadoterskābes izmantošanai nav pietiekamu datu, lai to ieviestu kā rutīnu izmeklējumu. Piemērotas QRD jaunākās standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
86	14-0083	Dotarem 0,5 mmol/ml solution for injection in vials (for multiple use), Solution for injection in vial, 0,5 mmol/ml	Acidum gadotericum	30 mmol/60 ml Stikla flakons N1; 50 mmol/100 ml Stikla flakons N1	Guerbet SA, Francija	NL/H/0381/002 /IB/038	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru gadoterskābei i.v. un intravaskulāri, UK/W/062/pdWs. Pievienota indikācija par gadoterskābes lietošanu visiem pediatrikiem pacientiem no 0-18 gadu vecumam galvas un visa ķermeņa attēlveidošanai magnētiskās rezonanses izmeklējumā. Magnētiskās rezonanses angiogrāfijā bērniem gadoterskābes izmantošanai nav pietiekamu datu, lai to ieviestu kā rutīnu izmeklējumu. Piemērotas QRD jaunākās standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	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/016	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Chinoïn Private Co. Ltd., 2112 Veresegeház, Lévai u. 5., Ungārija.
88	00-0452	EnaHexal 20 mg tabletes, Tablets, 20 mg	Enalapriļi maleas	20 mg Al/Al blisteris N30; N100; N60; N120	Hexal AG, Vācija	00- 0452/IA/008	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 enalapriļa maleāts.
89	10-0620	Meropenem Hospira 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N10; N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DK/H/1699/00 2/IA/011/G	IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
90	10-0621	Meropenem Hospira 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N10; N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DK/H/1699/00 1/IA/011/G	IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
91	00-1004	Tomudex 2 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 mg	Raltitrexedum	2 mg Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	00-1004/IB/004/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes 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 svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Astra Zeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK., Lielbritānija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	11-0003	Diphereline 22,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 22,5 mg	Triptorelinum	22,5 mg Flakons, ampula, šļirce un 2 adatas N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	DE/H/0492/002/WS/046/G	II B.II.e.4.b Iepakojuma vai aizvākājuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas, kas skar iepakojuma materiāla pamatkomponenti un kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta piegādi, lietošanu, drošumu vai stabilitāti. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/081.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/081.; II B.II.a.5 Pilnīgas izlietošanas parenterālā produkta vienreizējas devas koncentrācijas izmaiņas, ja aktīvās vielas daudzums uz vienu devu (proti, stiprums) nemainās. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/081. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākājuma sistēmā. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/081.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/081.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/081. Grupā iekļauta izmaiņa.
93	13-0037	Eziclen concentrate for oral solution, Concentrate for oral solution, 17,510 g/3,276 g/3,130 g	Natrii sulfas anhydricus, Magnesii sulfas heptahydricus, Kalii sulfas	180 ml PET pudele N2	Ipsen Pharma SAS, Francija	FR/H/0511/001/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	12-0178	Co-Olimestra 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/2111/001/IA/001/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas hidrohlortiazīds ražotājs.; 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). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots aktīvās vielas hidrohlortiazīds ražotājs.; 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 hidrohlortiazīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	12-0179	Co-Olimestra 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/2111/00 2/IA/001/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas hidrohlortiazīds ražotājs.; 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). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots aktīvās vielas hidrohlortiazīds ražotājs.; 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 hidrohlortiazīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	12-0180	Co-Olimestra 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/2111/003/IA/001/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas hidrohlortiazīds ražotājs.; 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). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots aktīvās vielas hidrohlortiazīds ražotājs.; 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 hidrohlortiazīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	12-0181	Co-Olimestra 40 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/2111/004/IA/001/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas hidrohlortiazīds ražotājs.; 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). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots aktīvās vielas hidrohlortiazīds ražotājs.; 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 hidrohlortiazīds.
98	10-0133	Escadra 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg ABPE trauciņš N98; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg OPA/Al/PE/desikants/Al/PE blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1724/001/II/011	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas esomeprazola magnija dihidrāta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	10-0134	Escadra 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg OPA/Al/PE/desikants/Al/PE blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg ABPE trauciņš N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1724/00 2/II/011	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas esomeprazola magnija dihidrāta ražotājs.
100	13-0004	Broncophen Aer oromucosal spray, Oromucosal spray, 0,32g+0,32g/g	Salviae folium extractum fluidum, Thymi herbae extractum fluidum	15 ml Stikla pudele (brūna) N1	Kwizda Pharma GmbH, Austrija	13-0004/II/002/G	II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifikācijas ierobežojumiem ; II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifikācijas ierobežojumiem
101	11-0072	Vamadrid 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N280; N7	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/1591/003/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
102	11-0073	Vamadrid 320 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg	Valsartanum	320 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/1591/004/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	11-0070	Vamadrid 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N280; N7	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/1591/001/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
104	11-0071	Vamadrid 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N280; N7	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/1591/002/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
105	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/053	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 2014.gada 26.maija ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru DK/W/0027/pdWs. Apakšpunktos 4.2., 4.8. un 5.1. pievienota informācija, ka bērniem līdz 18 gadu vecumam lietošanas drošums un efektivitāte nav pierādīta, un aprakstītos datus nevar izmantot kā rekomendācijas lietošanai šajā vecuma grupā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
106	13-0247	Tertensam 1,5 mg/10 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1,5 mg/10 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/10 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90; 1,5 mg/10 mg ABPE pudele N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2637/002/IB/005/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. ; IB B.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 indapamīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	13-0246	Tertensam 1,5 mg/5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1,5 mg/5 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/5 mg ABPE pudele N100; N500 (5X100); 1,5 mg/5 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2637/001 /IB/005/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. ; IB B.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 indapamīds.
108	96-0575	Bisacodyl Meda 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	Bisacodylum	5 mg Al/PVH blisteris N30	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0575/IB/002/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
109	11-0315	Molaxole powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum 3350, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	1 UD ZBPE/Al/papīra/ZBPE paciņa N2; N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100; 1 UD Papīra/PE/Al/etilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N2; N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100	Meda Pharma SIA, Latvija	DK/H/1199/001/IA/023/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; 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 svītrots aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotājs.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
110	05-0631	Mesar Plus 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500; 20 mg/12,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/001 /WS/048	II C.I.3.b_ 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/068/G iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances vērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem 2012.gada oktobrī par kardiovaskulāras mirstības risku 2.tipa diabēta pacientiem. PRAC atzina, ka pašreiz nav pietiekamu datu šādam apgalvojumam, taču produkta informācijā jāiekļauj divu attiecīgo klīnisko pētījumu dati 5.1.apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/068/G iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar signāla izvērtēšanu un iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar sprū līdzīgu enteropātiju ar biežumu "ļoti reti". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	05-0632	Mesar Plus 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280; 20 mg/25 mg PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/002 /WS/048	II C.I.3.b_ 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/068/G iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances vērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem 2012.gada oktobrī par kardiovaskulāras mirstības risku 2.tipa diabēta pacientiem. PRAC atzina, ka pašreiz nav pietiekamu datu šādam apgalvojumam, taču produkta informācijā jāiekļauj divu attiecīgo klīnisko pētījumu dati 5.1.apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/068/G iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar signāla izvērtēšanu un iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar sprū līdzīgu enteropātiju ar biežumu "ļoti reti". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	10-0145	Mesar Plus 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/003 /WS/048	II C.I.3.b_ 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/068/G iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances vērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem 2012.gada oktobrī par kardiovaskulāras mirstības risku 2.tipa diabēta pacientiem. PRAC atzina, ka pašreiz nav pietiekamu datu šādam apgalvojumam, taču produkta informācijā jāiekļauj divu attiecīgo klīnisko pētījumu dati 5.1.apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/068/G iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar signāla izvērtēšanu un iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar sprū līdzīgu enteropātiju ar biežumu "ļoti reti". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	10-0146	Mesar Plus 40 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/004/WS/048	II C.I.3.b_ 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/068/G iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances vērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem 2012.gada oktobrī par kardiovaskulāras mirstības risku 2.tipa diabēta pacientiem. PRAC atzina, ka pašreiz nav pietiekamu datu šādam apgalvojumam, taču produkta informācijā jāiekļauj divu attiecīgo klīnisko pētījumu dati 5.1.apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/068/G iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar signāla izvērtēšanu un iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar sprū līdzīgu enteropātiju ar biežumu "ļoti reti". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	08-0270	Sanoral 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	20 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/001 /WS/048	II C.I.3.b_ 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/068/G iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances vērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem 2012.gada oktobrī par kardiovaskulāras mirstības risku 2.tipa diabēta pacientiem. PRAC atzina, ka pašreiz nav pietiekamu datu šādam apgalvojumam, taču produkta informācijā jāiekļauj divu attiecīgo klīnisko pētījumu dati 5.1.apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/068/G iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar signāla izvērtēšanu un iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar sprū līdzīgu enteropātiju ar biežumu "ļoti reti". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	08-0272	Sanoral 40 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	40 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/003/WS/048	II C.I.3.b_ 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/068/G iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances vērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem 2012.gada oktobrī par kardiovaskulāras mirstības risku 2.tipa diabēta pacientiem. PRAC atzina, ka pašreiz nav pietiekamu datu šādam apgalvojumam, taču produkta informācijā jāiekļauj divu attiecīgo klīnisko pētījumu dati 5.1.apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/068/G iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar signāla izvērtēšanu un iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar sprū līdzīgu enteropātiju ar biežumu "ļoti reti". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	08-0271	Sanoral 40 mg/5 mg film-coated-tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	40 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/002 /WS/048	II C.I.3.b_ 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/068/G iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances vērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem 2012.gada oktobrī par kardiovaskulāras mirstības risku 2.tipa diabēta pacientiem. PRAC atzina, ka pašreiz nav pietiekamu datu šādam apgalvojumam, taču produkta informācijā jāiekļauj divu attiecīgo klīnisko pētījumu dati 5.1.apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/068/G iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar signāla izvērtēšanu un iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar sprū līdzīgu enteropātiju ar biežumu "ļoti reti". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	11-0034	Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg/12.5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/001 /WS/048	II C.I.3.b_ 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/068/G iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances vērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem 2012.gada oktobrī par kardiovaskulāras mirstības risku 2.tipa diabēta pacientiem. PRAC atzina, ka pašreiz nav pietiekamu datu šādam apgalvojumam, taču produkta informācijā jāiekļauj divu attiecīgo klīnisko pētījumu dati 5.1.apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/068/G iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar signāla izvērtēšanu un iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar sprū līdzīgu enteropātiju ar biežumu "ļoti reti". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	11-0035	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500; 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/003 /WS/048	II C.I.3.b_ 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/068/G iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances vērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem 2012.gada oktobrī par kardiovaskulāras mirstības risku 2.tipa diabēta pacientiem. PRAC atzina, ka pašreiz nav pietiekamu datu šādam apgalvojumam, taču produkta informācijā jāiekļauj divu attiecīgo klīnisko pētījumu dati 5.1.apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/068/G iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar signāla izvērtēšanu un iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar sprū līdzīgu enteropātiju ar biežumu "ļoti reti". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	11-0036	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500; 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/005/WS/048	II C.I.3.b_ 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/068/G iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances vērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem 2012.gada oktobrī par kardiovaskulāras mirstības risku 2.tipa diabēta pacientiem. PRAC atzina, ka pašreiz nav pietiekamu datu šādam apgalvojumam, taču produkta informācijā jāiekļauj divu attiecīgo klīnisko pētījumu dati 5.1.apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/068/G iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar signāla izvērtēšanu un iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar sprū līdzīgu enteropātiju ar biežumu "ļoti reti". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	11-0037	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/12.5 mg	Olmesartanum, medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500; 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/002 /WS/048	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/068/G iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar signāla izvērtēšanu un iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar sprū līdzīgu enteropātiju ar biežumu "ļoti reti". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.3.b_ 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/068/G iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances vērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem 2012.gada oktobrī par kardiovaskulāras mirstības risku 2.tipa diabēta pacientiem. PRAC atzina, ka pašreiz nav pietiekamu datu šādam apgalvojumam, taču produkta informācijā jāiekļauj divu attiecīgo klīnisko pētījumu dati 5.1.apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	11-0038	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500; 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/004/WS/048	II C.I.3.b_ 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/068/G iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances vērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem 2012.gada oktobrī par kardiovaskulāras mirstības risku 2.tipa diabēta pacientiem. PRAC atzina, ka pašreiz nav pietiekamu datu šādam apgalvojumam, taču produkta informācijā jāiekļauj divu attiecīgo klīnisko pētījumu dati 5.1.apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/068/G iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar signāla izvērtēšanu un iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar sprū līdzīgu enteropātiju ar biežumu "ļoti reti". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
122	03-0005	Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Etoricoxibum	120 mg ABPE pudele N30; N90; 120 mg Al/Al blisteris N28; N14; N2; N7; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); N5 (5x1)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/003/IA/066/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Izmaiņas tiek iekļautas procedūrā UK/H/xxxx/1A/313/G.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	07-0353	Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Etoricoxibum	30 mg Al/Al blisteris N28; N2; N7; N14; N20; N98 (2x49); N49	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/004/IA/066/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Izmaiņas tiek iekļautas procedūrā UK/H/xxxx/1A/313/G.
124	03-0003	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Etoricoxibum	60 mg ABPE pudele N30; N90; 60 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N20; N98 (2x49); N2; N5; N10; N30; N50; N84; N100; N50 (50x1); N100 (100x1); N5 (5x1)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/001/IA/066/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Izmaiņas tiek iekļautas procedūrā UK/H/xxxx/1A/313/G.
125	03-0004	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Etoricoxibum	90 mg ABPE pudele N30; N90; 90 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N2; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); N5 (5x1)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/002/IA/066/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Izmaiņas tiek iekļautas procedūrā UK/H/xxxx/1A/313/G.
126	11-0059	Cosopt PF 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	0,2 ml ZBPE vienreizējās devas trauciņš N30; N60; N120	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	DK/H/0134/002/IB/066	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Atjaunota instrukcija par zāļu lietošanas veidu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	11-0059	Cosopt PF 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	0,2 ml ZBPE vienreizējās devas trauciņš N30; N60; N120	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	DK/H/0134/002/II/064/G	II B.II.e.4.b Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas, kas skar iepakojuma materiāla pamatkomponenti un kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta piegādi, lietošanu, drošumu vai stabilitāti ; IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.
128	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Stikla flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	IT/H/0114/001/WS/071	II B.I.a.1.j Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiski aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību. Vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, ieskaitot bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās metodes, aizstāšana vai pievienošana.
129	14-0050	Xeomin 100 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 100 U	Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins	100 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N4 (4x1); N6 (6x1)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0722/001/IB/058	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots Riska pārvaldības plāns.
130	14-0049	Xeomin 50 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 U	Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins	50 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N6 (6x1)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0722/002/IB/058	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots Riska pārvaldības plāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	03-0454	Remeron SolTab 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PA/Al/PVH/papīra/ poliestera/Al blisteris N6 (1x6); N18 (3x6); N30 (5x6); N48 (8x6); N96 (16x6); N90 (15x6); N180 (30x6)	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/003 /IB/056	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Vides riska novērtējuma ziņojums (pētījuma rezultāti par ietekmi uz aļģu augšanu).
132	03-0455	Remeron SolTab 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PA/Al/PVH/papīra/ poliestera/Al blisteris N6 (1x6); N18 (3x6); N30 (5x6); N48 (8x6); N96 (16x6); N90 (15x6); N180 (30x6)	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/004 /IB/056	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Vides riska novērtējuma ziņojums (pētījuma rezultāti par ietekmi uz aļģu augšanu).
133	99-0781	Anafranil 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Clomipramini hydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	99-0781/	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 pēc darba dalīšanas procedūras EE/H/xxxx/WS/001. Zāļu apraksta 4.9 apakšpunkts papildināts ar informāciju par farmakobezoāra veidošanos un ārstēšanu. Veikti arī redakcionāli labojumi un zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par palīgvielu polioksil-40 hidrogenētu rīcineļļu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	97-0406	Anafranil 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Clomipramini hydrochloridum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	97-0406/	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 pēc darba dalīšanas procedūras EE/H/xxxx/WS/001. Zāļu apraksta 4.9 apakšpunkts papildināts ar informāciju par farmakobezoāra veidošanos un ārstēšanu. Veikti arī redakcionāli labojumi un zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par palīgvielu polioksil-40 hidrogenētu rīcinēļļu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
135	99-0782	Anafranil SR 75 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 75 mg	Clomipramini hydrochloridum	75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20 (2x10); 75 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	Novartis Finland Oy, Somija	99-0782/	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 pēc darba dalīšanas procedūras EE/H/xxxx/WS/001. Zāļu apraksta 4.9 apakšpunkts papildināts ar informāciju par farmakobezoāra veidošanos un ārstēšanu. Veikti arī redakcionāli labojumi un zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par palīgvielu polioksil-40 hidrogenētu rīcinēļļu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
136	00-0517	Voltaren 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Stikla ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	00-0517/IA/005/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5	6	7	8
137	00-0517	Voltaren 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Stikla ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	00-0517/IB/006/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifیکāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas ; IA B.I.b.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	00-0517	Voltaren 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	00-0517/IB/007/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	00-0517	Voltaren 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	00-0517/II/004/G	II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļautas izmaiņas. ; II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.
140	05-0410	Activelle 1 mg/0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/0,5 mg	Estradiolum, Norethisteroni acetat	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/062/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/111/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Bija: Novo Nordisk Ltd., Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT, Lielbritānija; būs: Novo Nordisk Ltd., 3 City Place, Beehive Ring Road, Gatwick, West Sussex, RH6 0PA, Lielbritānija.
141	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/062/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/111/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Bija: Novo Nordisk Ltd., Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT, Lielbritānija; būs: Novo Nordisk Ltd., 3 City Place, Beehive Ring Road, Gatwick, West Sussex, RH6 0PA, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	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/003/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums un 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 gatavā produkta ražotājs un par sērijas kontroli atbildīgā vieta. ; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas adrese.
143	99-0125	Sermion 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Nicergolinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0125/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā izņemta informācija par intraarteriālu ievadīšanu, 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumiem par sistoliskā un diastoliskā spiediena pazeminājumu pacientiem ar normālu un ar paaugstinātu asinsspiedienu, 4.5. apakšpunktā iekļauta informācija par mijiedarbību ar alfa un bēta simpatomimētiķiem, 5.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par nicergolīna farmakokinētiku pēc intravenozas ievadīšanas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas izmaiņas, apvienota informācija par visām zāļu formām un devām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	99-0846	Sermion 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Nicergolinum	30 mg Blisteris N30; N60; N100; N120	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0846/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā izņemta informācija par intraarteriālu ievadīšanu, 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumiem par sistoliskā un diastoliskā spiediena pazeminājumu pacientiem ar normālu un ar paaugstinātu asinsspiedienu, 4.5. apakšpunktā iekļauta informācija par mijiedarbību ar alfā un bēta simpatomimētiķiem, 5.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par nicergolīna farmakokinētiku pēc intravenozas ievadīšanas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas izmaiņas, apvienota informācija par visām zāļu formām un devām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
145	00-0363	Sermion 4 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 4 mg	Nicergolinum	4 mg Stikla flakons N4	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	00-0363/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā izņemta informācija par intraarteriālu ievadīšanu, 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumiem par sistoliskā un diastoliskā spiediena pazeminājumu pacientiem ar normālu un ar paaugstinātu asinsspiedienu, 4.5. apakšpunktā iekļauta informācija par mijiedarbību ar alfā un bēta simpatomimētiķiem, 5.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par nicergolīna farmakokinētiku pēc intravenozas ievadīšanas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas izmaiņas, apvienota informācija par visām zāļu formām un devām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	99-0124	Sermion 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	Nicergolinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0124/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā izņemta informācija par intraarteriālu ievadīšanu, 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumiem par sistoliskā un diastoliskā spiediena pazeminājumu pacientiem ar normālu un ar paaugstinātu asinsspiedienu, 4.5. apakšpunktā iekļauta informācija par mijiedarbību ar alfā un bēta simpatomimētiķiem, 5.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par nicergolīna farmakokinētiku pēc intravenozas ievadīšanas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas izmaiņas, apvienota informācija par visām zāļu formām un devām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
147	03-0155	Cipronex 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	03-0155/IA/002	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ciprofloksacīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
148	03-0155	Cipronex 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	03-0155/IB/001/G	IB 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 ciprofloksacīna ražotājs.; 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 ciprofloksacīnu.
149	03-0156	Cipronex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	03-0156/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 ciprofloksacīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
150	03-0156	Cipronex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	03-0156/IB/001/G	IB 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 ciprofloksacīna ražotājs.; 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 ciprofloksacīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	13-0099	Amiptic 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml Polietilēna pudelīte N1; N3; N6	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	UK/H/3916/001/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 dorzolamīda hidrohlorīdu.
152	05-0435	Emox 100 mg/g gel, Gel, 100 mg/g	Naproxenum	5,5 g/55 g Alumīnija tūbiņa N1	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	05-0435/IA-009	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
153	10-0509	Topiramate Portfarma 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE trauciņš N60; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/003/IB/014	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Kiprā no Topiren uz Toramat.
154	10-0510	Topiramate Portfarma 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	200 mg ABPE trauciņš N60; 200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/004/IB/014	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Kiprā no Topiren uz Toramat.
155	10-0507	Topiramate Portfarma 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60; 25 mg ABPE trauciņš N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/001/IB/014	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Kiprā no Topiren uz Toramat.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	10-0508	Topiramate Portfarma 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg ABPE trauciņš N60; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/00 2/IB/014	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Kiprā no Topiren uz Toramat.
157	02-0192	Fused 5 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 5 mg/ml	Midazolamum	5 mg/1 ml Stikla ampula N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	02- 0192/IA/002	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 midazolāma hidrohlorīdu.
158	09-0121	Latanoprost- ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 µg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	NO/H/0139/00 1/IB/038	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Austrijā no Latanoratio 50 Mikrogramm/ml Augentropfen uz Latanoprost ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen.
159	01-0450	Nurofen for children 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	3 g/150 ml PET pudele N1; 2 g/100 ml PET pudele N1; 0,6 g/30 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01- 0450/IA/011/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta primārā iepakojuma specifikācijai ; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas

1	2	3	4	5	6	7	8
160	00-0936	Konakion MM paediatric 2 mg/0,2 ml oral solution or solution for injection, Oral solution or solution for injection, 2 mg/0,2 ml	Phytomenadionum	2 mg/0,2 ml Stikla ampula N5; N1; N10	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0936/IB/005	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Marķējuma tekstā pievienots brīdinājums. "Uzmanību!Aprēķinot un mērot devu attiecībā pret bērna ķermeņa masu, jāievēro piesardzība (bieži gadās desmitkārtīgas kļūdas)." Atjaunoti marķējuma projekti.
161	99-0979	Alcaine 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Proxymetacaini hydrochloridum	75 mg/15 ml Polietilēna pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-0979/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota/harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka ilgstoša lietošana var izraisīt toksisku iedarbību uz radzenes epitēliju, alerģisku dermatītu. Iekļauts brīdinājums par sastāvā esošo benzalkonija hlorīdu. Mainīts blakusparādību sastopamības biežums. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
162	99-1056	Betoptic 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Betaxololum	25 mg/5 ml Plastikāta flakons N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1056/IB/004/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas betaksolola hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas betaksolola hidrohlorīda atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
163	01-0233	Diclac 100 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Blisteris N20; N50; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	01-0233/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 drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par lietošanu pacientiem ar sirds - asinsvadu slimību vai nozīmīgiem sirds - asinsvadu riska faktoriem un norādījumiem pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem, 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumiem par sirds-asinsvadu sistēmas un galvas smadzeņu asinsrites traucējumu risku, 4.8. apakšpunktā mainīts atsevišķu blakusparādību sastopamības biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
164	99-0828	Diclac ID 150 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 150 mg	Diclofenacum natricum	150 mg Blisteris N20; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0828/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 drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par lietošanu pacientiem ar sirds - asinsvadu slimību vai nozīmīgiem sirds - asinsvadu riska faktoriem un norādījumiem pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem, 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumiem par sirds-asinsvadu sistēmas un galvas smadzeņu asinsrites traucējumu risku, 4.8. apakšpunktā mainīts atsevišķu blakusparādību sastopamības biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	99-0827	Diclac ID 75 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg PP/Al blisteris N10; N20; N100; 75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0827/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 drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par lietošanu pacientiem ar sirds - asinsvadu slimību vai nozīmīgiem sirds - asinsvadu riska faktoriem un norādījumiem pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem, 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumiem par sirds-asinsvadu sistēmas un galvas smadzeņu asinsrites traucējumu risku, 4.8. apakšpunktā mainīts atsevišķu blakusparādību sastopamības biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
166	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Purified diphtheria toxoid, Purified tetanus toxoid, Purified pertussis toxoid, Purified filamentous haemagglutinin, Inactivated polio virus, Haemophilus influenzae	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/II/024/G	II B.I.c.1.b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva 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

1	2	3	4	5	6	7	8
167	97-0552	Typhim Vi solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinium febris typhoidis polysaccharidicum	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0552/IB/009/G	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/070 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/070 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/070 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/070 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/070 iekļauta izmaiņa. Aktīvās vielas attīrta Salmonella Typhi Vi kapsulārā polisaharīda uzglabāšanas laika saīsināšana.
168	09-0241	Fortzaar 100 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/12,5 mg ABPE pudele N100; 100 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/002/WS/027	IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/019 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota aktīvās vielas losartāna kālija sāls kvalitātes kontroles vieta. ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/019 iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots aktīvās vielas losartāna kālija sāls ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	09-0242	Fortzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg ABPE pudele N100; 100 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/003 /WS/027	IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/019 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota aktīvās vielas losartāna kālija sāls kvalitātes kontroles vieta. ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/019 iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots aktīvās vielas losartāna kālija sāls ražotājs.
170	09-0240	Fortzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N280; N90; 50 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/001 /WS/027	IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/019 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota aktīvās vielas losartāna kālija sāls kvalitātes kontroles vieta. ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/019 iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots aktīvās vielas losartāna kālija sāls ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
171	04-0343	Cozaar 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N90; N98; N280; N84; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/003/WS/027	IA B.I.a.l.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/019 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota aktīvās vielas losartāna kālija sāls kvalitātes kontroles vieta. ; IB B.I.a.l.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/019 iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots aktīvās vielas losartāna kālija sāls ražotājs.
172	96-0155	Cozaar 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg ABPE pudele N100; N300; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280; N500	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/002/WS/027	IA B.I.a.l.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/019 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota aktīvās vielas losartāna kālija sāls kvalitātes kontroles vieta. ; IB B.I.a.l.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/019 iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots aktīvās vielas losartāna kālija sāls ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
173	05-0020	Stadapress 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	200 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/001 /IA/041	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/308/G. 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, Milano (MI), Itālija.
174	05-0020	Stadapress 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	200 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/001 /IA/040	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 importēšanu atbildīgais ražotājs Lietuvā Entafarma, UAB, adrese: Klonenu vs. 1, LT-19156 Širvintu r. sav., Lietuva.
175	05-0021	Stadapress 0,3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,3 mg	Moxonidinum	300 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N10; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/002 /IA/041	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/308/G. 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, Milano (MI), Itālija.
176	05-0021	Stadapress 0,3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,3 mg	Moxonidinum	300 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N10; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/002 /IA/040	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 importēšanu atbildīgais ražotājs Lietuvā Entafarma, UAB, adrese: Klonenu vs. 1, LT-19156 Širvintu r. sav., Lietuva.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	05-0022	Stadapress 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	400 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/003 /IA/041	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/308/G. 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, Milano (MI), Itālija.
178	05-0022	Stadapress 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	400 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/003 /IA/040	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 importēšanu atbildīgais ražotājs Lietuvā Entafarma, UAB, adrese: Klonenu vs. 1, LT-19156 Širvintu r. sav., Lietuva.
179	01-0014	Hirudoid 3 mg/g gel, Gel, 3 mg/g	Chondroitini polysulfas	300 mg/100 g Alumīnija tūba N1; 120 mg/40 g Alumīnija tūba N1	STADA-Nizhpharm-Baltija UAB, Lietuva	01-0014/IA/010	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Atjaunots primārā iepakojuma marķējuma teksts.
180	12-0220	Levetiracetam Synthon 100 mg/ml oral solution, Oral solution, 100 mg/ml	Levetiracetamum	15000 mg/150 ml Stikla pudele un šļirce (3 ml) perorālai ievadīšanai N1; 30000 mg/300 ml Stikla pudele N1; 15000 mg/150 ml Stikla pudele un šļirce (1 ml) perorālai ievadīšanai N1	Synthon BV, Nīderlande	PT/H/0498/005 /001/IB/007	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 Keppra. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar osmotiskas darbības caurejas līdzekli makrogolu; apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas periodā novērotām blakusparādībām un ziņošanas sistēmu par nevēlamām blakusparādībām; apakšpunktā 5.3 pievienota informācija par vides riska novērtējumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
181	12-0224	Levetiracetam Synthon 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Levetiracetamum	1000 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N100 (10x10); N120 (12x10); N200 (20x10)	Synthon BV, Nīderlande	PT/H/0498/004 /001/IB/007	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 Keppra. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar osmotiskas darbības caurejas līdzekļi makrogolu; apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas periodā novērotām blakusparādībām un ziņošanas sistēmu par nevēlamām blakusparādībām; apakšpunktā 5.3 pievienota informācija par vides riska novērtējumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
182	12-0221	Levetiracetam Synthon 250 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 250 mg	Levetiracetamum	250 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N100 (10x10); N120 (12x10); N200 (20x10)	Synthon BV, Nīderlande	PT/H/0498/001 /001/IB/007	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 Keppra. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar osmotiskas darbības caurejas līdzekļi makrogolu; apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas periodā novērotām blakusparādībām un ziņošanas sistēmu par nevēlamām blakusparādībām; apakšpunktā 5.3 pievienota informācija par vides riska novērtējumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
183	12-0222	Levetiracetam Synthon 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Levetiracetamum	500 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N100 (10x10); N120 (12x10); N200 (20x10)	Synthon BV, Nīderlande	PT/H/0498/002 /001/IB/007	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 Keppra. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar osmotiskas darbības caurejas līdzekli makrogolu; apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas periodā novērotām blakusparādībām un ziņošanas sistēmu par nevēlamām blakusparādībām; apakšpunktā 5.3 pievienota informācija par vides riska novērtējumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
184	12-0223	Levetiracetam Synthon 750 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 750 mg	Levetiracetamum	750 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N100 (10x10); N120 (12x10); N200 (20x10)	Synthon BV, Nīderlande	PT/H/0498/003 /001/IB/007	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 Keppra. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar osmotiskas darbības caurejas līdzekli makrogolu; apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas periodā novērotām blakusparādībām un ziņošanas sistēmu par nevēlamām blakusparādībām; apakšpunktā 5.3 pievienota informācija par vides riska novērtējumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
185	99-0517	Controloc 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg	Takeda GmbH, Vācija	DE/H/0268/001/IA/207/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
				IN140 (10x14); IN140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140)			

1	2	3	4	5	6	7	8
186	99-0518	Controloc 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140)	Takeda GmbH, Vācija	DE/H/0268/002/IA/207/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
187	11-0307	Ibumetin 20 mg/ml suspension for oral use, Suspension for oral use, 20 mg/ml	Ibuprofenum	2000 mg/100 ml Stikla pudele N1	Takeda Pharma AS, Igaunija	11-0307/IB/110	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru Ibuprofēnam (DE/W/040/pdWs/001). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 papildināta informācija par zāļu lietošanu pusaudžiem; apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par nieru bojājuma risku pusaudžiem ar dehidratāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
188	93-0450	Ibumetin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/Al blisteris N10; 200 mg Plastmasas PE pudele N100	Takeda Pharma AS, Igaunija	93-0450/IB/108	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru Ibuprofēnam (DE/W/040/pdWs/001). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 papildināta informācija par zāļu lietošanu pusaudžiem; apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par nieru bojājuma risku pusaudžiem ar dehidratāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
189	02-0156	Ibuprofen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; 400 mg ABPE pudele N100	Takeda Pharma AS, Igaunija	02-0156/IB/109	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru Ibuprofenam (DE/W/040/pdWs/001). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 papildināta informācija par zāļu lietošanu pusaudžiem; apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par nieru bojājuma risku pusaudžiem ar dehidratāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
190	07-0287	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N1; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0911/001/IA/031	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
191	10-0160	Letrozole Teva 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N60; N90; N98; N100; N50 (50 x 1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1570/001/IA/021	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa 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.
192	09-0249	Oxcarbazepine Teva 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Oxcarbazepinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N30; N50; N56; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1304/001/IA/007	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa 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
193	09-0250	Oxcarbazepine Teva 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Oxcarbazezinum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N30; N50; N56; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1304/00 2/IA/007	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa 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.
194	09-0251	Oxcarbazepine Teva 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Oxcarbazezinum	600 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N30; N50; N56; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1304/00 3/IA/007	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa 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.
195	09-0531	Quinapril/HCT Teva 10 mg/12,5 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N50; N100; N300; 10 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N28; N30; N50; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1344/001 /IA/007/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīdu.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas hidrohlortiazīda specifiskācijā tiek pievienots parametrs mikrobioloģiskā tīrība.

1	2	3	4	5	6	7	8
196	09-0532	Quinapril/HCT Teva 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N300; 20 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1344/002 /IA/007/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīdu.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas hidrohlortiazīda specifiskācijā tiek pievienots parametrs mikrobioloģiskā tīrība.
197	00-1175	Mentholatum Balm 13,5 mg/90 mg/3,3 mg/g ointment, Ointment, 13,5 mg/90 mg/3,3 mg/g	Mentholum, Camphora, Methylis salicylas	30 g Plastmasas trauciņš N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1175/	0. Bez maksas kļūdu labojums. Primārā iepakojuma marķējuma tekstā labots 3. un 4. punkts: Bija: Derīgs līdz, Sērija, būs: EXP, Lot.
198	12-0125	Metformin Vitabalans 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg ABPE trauciņš N30; N60; N100; N200	Vitabalans Oy, Somija	EE/H/0170/002 /IB/002	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0020/002) aktīvai vielai metformīnam. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā; 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par fertilitāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
199	12-0124	Metformin Vitabalans 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg ABPE trauciņš N30; N60; N100; N200	Vitabalans Oy, Somija	EE/H/0170/001 /IB/002	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0020/002) aktīvai vielai metformīnam. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā; 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par fertilitāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
200	09-0257	Trombex 75 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N90; N7; N14; N84; N100; 75 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N90; N28	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0185/001 /IB/018/G	IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas . Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; 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.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M.Emersone