

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	97-0628	Fenkarol 10 mg tabletes, Tablets, 10 mg	Quifenadini hydrochloridum	10 mg Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0628/IB/009	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
2	09-0150	Fluconazol Olainfarm 150 mg hard capsules, Hard capsules, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1	A/S "Olainfarm", Latvija	09-0150/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 flukonazols.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	08-0396	Furamags 25 mg capsules, hard, Capsules, hard, 25 mg	Furaginum	25 mg PVH/Al blisteris N30 (3x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	08-0396/IB/005/G	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki pieļaujamie limiti aktīvās vielas kvalitātes specifiskācijas parametram "Piemaisījumi"; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā 08-0396/IB/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek noteikti stingrāki pieļaujamie limiti aktīvās vielas stabilitātes specifiskācijas parametram "Piemaisījumi"; 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. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas kvalitātes specifiskācijas parametrā "Piemaisījumi"; 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 08-0396/IB/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas stabilitātes specifiskācijas parametrā "Piemaisījumi"; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā 08-0396/IB/005/G iekļautā izmaiņa.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā 08-0396/IB/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas atsaucies standarta specifiskācijas parametrā "Piemaisījumi".

1	2	3	4	5	6	7	8
4	98-0577	Furamags 50 mg capsules, Capsules, 50 mg	Furaginum solubile	50 mg PVH/Al blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0577/IB/005/G	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki pieļaujamie limiti aktīvās vielas kvalitātes specifiskācijas parametram "Piemaisījumi"; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā 98-0577/IB/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek noteikti stingrāki pieļaujamie limiti aktīvās vielas stabilitātes specifiskācijas parametram "Piemaisījumi"; 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. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas kvalitātes specifiskācijas parametrā "Piemaisījumi"; 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 98-0577/IB/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas stabilitātes specifiskācijas parametrā "Piemaisījumi"; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā 98-0577/IB/005/G iekļautā izmaiņa. ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā 98-0577/IB/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas atsaucies standarta specifiskācijas parametrā "Piemaisījumi".
5	10-0376	Meldonium Olainfarm 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Meldonium dihydricum	500 mg/5 ml Stikla ampula N10	A/S "Olainfarm", Latvija	10-0376/II/004	II B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
6	10-0216	Meldonium Olainfarm 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/Aclar/PVH/A 1 blisteris N40; N60	A/S "Olainfarm", Latvija	10-0216/II/005	II B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas
7	11-0172	Meldonium Olainfarm 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/Aclar/PVH/A 1 blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	11-0172/II/005	II B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas
8	03-0285	Neiromidin 15 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 15 mg/ml	Ipidacrinum	15 mg/1 ml Ampula N10	A/S "Olainfarm", Latvija	03- 0285/IA/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
9	97-0550	Neiromidin 20 mg tabletes, Tablets, 20 mg	Ipidacri hydrochloridum	20 mg Blisteris N50	A/S "Olainfarm", Latvija	97- 0550/IA/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
10	03-0284	Neiromidin 5 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 5 mg/ml	Ipidacrinum	5 mg/1 ml Ampula N10	A/S "Olainfarm", Latvija	03- 0284/IA/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek veiktas izmaiņas primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā.
11	01-0305	PYRAZINAMIDE OLAINFARM 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Pyrazinamidum	500 mg ZBPE maiss N1000	A/S "Olainfarm", Latvija	01- 0305/IA/004	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pirazinamīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	95-0289	Flurodeks 1,1 mg tabletes ar apelsīnu garšu, Tablets, 1,1 mg	Natrii fluoridum	1,1 mg PVH/Al blisteris N30; 1,1 mg Polietilēna trauciņš N250	A/S Grindeks, Latvija	95-0289/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija, marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām (03.versijai, 04/2013). Veikti redakcionāli labojumi zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas, marķējuma tekstā, tie savstarpēji saskaņoti.
13	03-0036	Betaserc 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	16 mg Blisteris N60	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	03-0036/IB/002/G	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no mitruma. Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.; IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta uzglabāšanas laika saīsināšana. Bija: 5 gadi, būs: 3 gadi.
14	03-0317	Betaserc 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	24 mg Blisteris N50; 24 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N200; N100	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	03-0317/IB/002/G	IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta uzglabāšanas laika saīsināšana. Bija: 5 gadi, būs: 3 gadi.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no mitruma. Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	00-0129	Betaserc 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	00- 0129/IB/002/G	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no mitruma. Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.; IA B.II.f.1.a.1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta uzglabāšanas laika saīsināšana. Bija: 5 gadi, būs : 3 gadi.
16	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 /IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
17	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 /IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
18	10-0331	Olanzapine Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70; N30; N15	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/004 /IA/010	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
19	10-0332	Olanzapine Accord 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Olanzapinum, Polysorbatum 80	15 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70; N30; N15	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/005 /IA/010	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	10-0329	Olanzapine Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70; N30; N15	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/002/IA/010	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
21	12-0155	Oxybutynin hydrochloride Accord 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Oxybutynini hydrochloridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N84; N100; N56; 5 mg PVH/Al blisteris N6; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N84; N100; N56	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/1062/002/IA/007	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 oksibutinīna hidrohlorīds ražotājs.
22	08-0242	Pantoprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N140 (10 x 14); 20 mg ABPE trauciņš N30; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1180/001/IB/029	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 2013.gada 13.maija Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras DE/H/PSUR/0039/001 aktīvā viela pantoprazols. Iekļauti norādījumi par tablešu lietošanas veidu, pievienota mijiedarbība ar metotreksātu, papildinātas blakusparādības ar agranulocitozi, pancitopēniju, hipokalciēmiju saistībā ar hipomagnēmiju, hipokaliēmiju, garšas izmaiņām, parestēziju, muskuļu spazmām elektrolītu līdzsvara traucējumu dēļ, iespējamu nieru mazspējas progresēšanu. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	08-0243	Pantoprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg ABPE trauciņš N30; N100; N250; 40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N140 (10x14)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1180/00 2/IB/029	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 2013.gada 13.maija Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras DE/H/PSUR/0039/001 aktīvā viela pantoprazols. Iekļauti norādījumi par tablešu lietošanas veidu, pievienota mijiedarbība ar metotreksātu, papildinātas blakusparādības ar agranulocitozi, pancitopēniju, hipokalciēmiju saistībā ar hipomagniēmiju, hipokaliēmiju, garšas izmaiņām, parestēziju, muskuļu spazmām elektrolītu līdzsvara traucējumu dēļ, iespējamu nieru mazspējas progresēšanu. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
24	03-0294	Cetirizin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg, N10	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N10	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	03-0294/IB/008	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0019/002), 13.12.2013, aktīvai vielai cetirizine. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju, ka zāles var palielināt urīna aiztures risku; apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām nevēlamajām blakusparādībām – palielināta ēstgriba, domas par pašnāvību, vertigo, urīna aizture. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
25	03-0295	Cetirizin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg, N30	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	03-0295/IB/008	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0019/002), 13.12.2013, aktīvai vielai cetirizīne. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju, ka zāles var palielināt urīna aiztures risku; apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām nevēlamajām blakusparādībām – palielināta ēstgriba, domas par pašnāvību, vertigo, urīna aizture. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
26	12-0311	Blastomat 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Temozolomidum	100 mg ABPE pudele N5; 100 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N20	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2431/003/IB/005	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Temodal. Iekļauts brīdinājums par hepatotoksicitāti, pievienots kopsavilkums par temozolomīda blakusparādību ziņojumiem pēcreģistrācijas periodā tabulas veidā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	12-0312	Blastomat 140 mg hard capsules, Hard capsules, 140 mg	Temozolomidum	140 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N20; 140 mg ABPE pudele N5	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2431/004/IB/005	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Temodal. Iekļauts brīdinājums par hepatotoksicitāti, pievienots kopsavilkums par temozolomīda blakusparādību ziņojumiem pēcreģistrācijas periodā tabulas veidā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	12-0310	Blastomat 20 mg hard capsules, Hard capsules, 20 mg	Temozolomidum	20 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N20; 20 mg ABPE pudele N5	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2431/002/IB/005	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Temodal. Iekļauts brīdinājums par hepatotoksicitāti, pievienots kopsavilkums par temozolomīda blakusparādību ziņojumiem pēcreģistrācijas periodā tabulas veidā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
29	12-0313	Blastomat 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Temozolomidum	250 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N20; 250 mg ABPE pudele N5	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2431/006/IB/005	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Temodal. Iekļauts brīdinājums par hepatotoksicitāti, pievienots kopsavilkums par temozolomīda blakusparādību ziņojumiem pēcreģistrācijas periodā tabulas veidā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	94-0022	Flurodeks 2,2 mg tabletes, Tablets, 2,2 mg	Natrii fluoridum	2,2 mg Plastmasas trauciņš N250	AS Grindeks, Latvija	94-0022/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija, marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām (03.versijai, 04/2013). Veikti redakcionāli labojumi zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas, marķējuma tekstā, tie savstarpēji saskaņoti.
31	05-0099	Vesicare 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Solifenacini succinas	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma a/s, Dānija	NL/H/0487/002/IA/034/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Astellas Pharma SAS, 114, rue Victor Hugo, 92 686 Levallois-Perret Cedex, Francija; būs: Astellas Pharma SAS, 26 Quai Michelet, 92300 Levallois-Perret, Francija.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās par sekundāro iepakojumu atbildīgā ražotāja adrese.
32	05-0098	Vesicare 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Solifenacini succinas	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma a/s, Dānija	NL/H/0487/001//IA/034/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Astellas Pharma SAS, 114, rue Victor Hugo, 92 686 Levallois-Perret Cedex, Francija; būs: Astellas Pharma SAS, 26 Quai Michelet, 92300 Levallois-Perret, Francija.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās par sekundāro iepakojumu atbildīgā ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	11-0295	Omeprazole Aurobindo 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro- resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N500; 10 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	MT/H/0120/00 1/IA/013	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Vicolo San Giovanni sul Muro n.9, 20121 Milano, Itālija; būs: Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Via San Giuseppe n. 102, 20147 Saronno (VA) Itālija.
34	11-0296	Omeprazole Aurobindo 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro- resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500; 20 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N1; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N500; N7; N250; N1000; N98	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	MT/H/0120/00 2/IA/013	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Vicolo San Giovanni sul Muro n.9, 20121 Milano, Itālija; būs: Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Via San Giuseppe n. 102, 20147 Saronno (VA) Itālija.
35	11-0297	Omeprazole Aurobindo 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro- resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolom	40 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500; 40 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N500	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	MT/H/0120/00 3/IA/013	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Vicolo San Giovanni sul Muro n.9, 20121 Milano, Itālija; būs: Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Via San Giuseppe n. 102, 20147 Saronno (VA) Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	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/009	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Vicolo San Giovanni sul Muro n.9, 20121 Milano, Itālija; būs: Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Via San Giuseppe n. 102, 20147 Saronno (VA) Itālija.
37	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/009	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Vicolo San Giovanni sul Muro n.9, 20121 Milano, Itālija; būs: Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Via San Giuseppe n. 102, 20147 Saronno (VA) Itālija.
38	12-0319	Vellofent 133 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 133 micrograms	Fentanylum	133 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30; 133 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/1177/002/IB/011	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegtais riska pārvaldības plāns (versija 2.0).
39	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/IB/011	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegtais riska pārvaldības plāns (versija 2.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
40	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 /IB/011	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegtais riska pārvaldības plāns (versija 2.0).
41	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 /IB/011	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegtais riska pārvaldības plāns (versija 2.0).
42	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 /IB/011	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegtais riska pārvaldības plāns (versija 2.0).
43	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 /IB/011	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegtais riska pārvaldības plāns (versija 2.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
44	10-0659	Nutriflex Omega emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Soiae oleum raffinatum, Omega-3 acidorum triglycerida, Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidini hydrochloridum monohydricum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum	2500 ml PA/PP maiss N5; 1875 ml PA/PP maiss N5; 1250 ml PA/PP maiss N5	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0920/001 /IA/008/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/230/G. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/230/G. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	10-0660	Nutriflex Omega special emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Soiae oleum raffinatum, Omega-3 acidorum triglycerida, Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidini hydrochloridum monohydricum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum	625 ml PA/PP maiss N5; 1250 ml PA/PP maiss N5; 1875 ml PA/PP maiss N5; 2500 ml PA/PP maiss N5	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0919/001 /IA/008/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/230/G. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/230/G. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	14-0208	Prothromplex 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Prothrombinum multiplex humanum	600 SV/20 ml Stikla flakons, flakons, 3 adatas N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0373/001/IA/016	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 palīgvielu heparīna nātrija sāli.
47	05-0451	Natrii Chloridum Baxter 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	0,9 %/500 ml Viaflo maisiņš N20; N1; 0,9 %/250 ml Viaflo maisiņš N30; N1; 0,9 %/50 ml Viaflo maisiņš N50; N1; 0,9 %/100 ml Viaflo maisiņš N50; N1; 0,9 %/1000 ml Viaflo maisiņš N10; N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0485/001/II/046/G	II B.II.d.3 Izmaiņas, kas attiecas uz reālā laika izlaidi vai parametrisko izlaidi gatavā produkta ražošanā ; II B.II.d.3 Izmaiņas, kas attiecas uz reālā laika izlaidi vai parametrisko izlaidi gatavā produkta ražošanā ; II B.II.d.3 Izmaiņas, kas attiecas uz reālā laika izlaidi vai parametrisko izlaidi gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5	6	7	8
48	10-0245	OLIMEL N5E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetas trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum anhydricum	2000 ml Plastikāta maisījš N4; 1500 ml Plastikāta maisījš N4; 2500 ml Plastikāta maisījš N2	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/002 /IA/016/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	10-0246	OLIMEL N7 emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisījš N4; 1000 ml Plastikāta maisījš N6; 1500 ml Plastikāta maisījš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/004 /IA/016/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	10-0247	OLIMEL N7E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetas trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisījš N4; 1000 ml Plastikāta maisījš N6; 1500 ml Plastikāta maisījš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/003 /IA/016/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	10-0248	OLIMEL N9 emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisījš N4; 1000 ml Plastikāta maisījš N6; 1500 ml Plastikāta maisījš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/006 /IA/016/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	10-0249	OLIMEL N9E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetas trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	1500 ml Maiss N4; 1000 ml Maiss N6; 2000 ml Maiss N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/005 /IA/016/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	10-0250	OLIMEL PERI N4E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4; 2500 ml Plastikāta maisiņš N2	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/001 /IA/016/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
54	09-0055	Finacea 150 mg/g gel, Gel, 150 mg/g	Acidum azelaicum	2,25 g/15 g Alumīnija tūba N1; 1,5 g/10 g Alumīnija tūba N1; 4,5 g/30 g Alumīnija tūba N1; 7,5 g/50 g Alumīnija tūba N1; 0,75 g/5 g Alumīnija tūba N1	Bayer Pharma AG, Vācija	AT/H/0167/001 /IB/013	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Finacea; būs: Skinoren Rosacea.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	12-0239	Flavamed 30 mg/5 ml oral solution, Oral solution, 30 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	600 mg/100 ml Stikla pudele un mērkarote N1	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	DE/H/3369/001/IB/004	IB B.IV.z Medicīniskās ierīces izmaiņas. Citas izmaiņas . Tiek veiktas izmaiņas mērkarotes specifikācijā.
56	96-0164	Finalgon 4 mg/25 mg/g ointment, Ointment, 4 mg/25 mg/g	Nonivamidum, Nicoboxilum	20 g Alumīnija tūba N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0164/IA/022	IA B.II.f.1.a2 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas. Gatavajam produktam tiek saīsināts uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas. Bija: nav noteikts. Būs: 6 mēneši.
57	96-0164	Finalgon 4 mg/25 mg/g ointment, Ointment, 4 mg/25 mg/g	Nonivamidum, Nicoboxilum	20 g Alumīnija tūba N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0164/IB/038/G	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijai ; IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Gatavajam produktam tiek saīsināts uzglabāšanas laiks. Bija: 4 gadi, būs: 3 gadi.; IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Gatavā produkta specifikācijā pievienoti mikrobioloģiskās kvalitātes rādītāji.
58	96-0164	Finalgon 4 mg/25 mg/g ointment, Ointment, 4 mg/25 mg/g	Nonivamidum, Nicoboxilum	20 g Alumīnija tūba N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0164/II/037	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par siltuma efektu; informācija par ietekmi uz fertilitāti; papildinātas blakusparādības un informācija par sistēmisko ietekmi. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	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 /IB/060	IB B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām
60	00-0091	Indometacin Sopharma 25 mg gastro-resistant coated tablets, Gastro- resistant coated tablets, 25 mg	Indometacinum	25 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30	BRIZ SIA, Latvija	00-0091/IB/019	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
61	10-0532	TROXERUTIN SOPHARMA 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Troxerutinum	300 mg PVH/Al blisteris N50	BRIZ SIA, Latvija	10- 0532/IB/005/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 10-0532/IB/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 10-0532/IB/005/G iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāta 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.; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; 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 galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
62	05-0357	Diclogen 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PE blisteris N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0357/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā papildināta drošuma informācija par nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanu grūtniecības laikā, spontāna aborta un iedzimtu anomāliju risku pamatojoties uz Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
63	05-0356	Diclogen 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/PE blisteris N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0356/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā papildināta drošuma informācija par nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanu grūtniecības laikā, spontāna aborta un iedzimtu anomāliju risku pamatojoties uz Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
64	01-0412	Ibugesic 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0412/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā papildināta drošuma informācija par nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanu grūtniecības laikā, spontāna aborta un iedzimtu anomāliju risku pamatojoties uz Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
65	01-0413	Ibugesic 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Ibuprofenum	600 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0413/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā papildināta drošuma informācija par nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanu grūtniecības laikā, spontāna aborta un iedzimtu anomāliju risku pamatojoties uz Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	05-0283	Meloxicam-Cipla 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg Blisteris N20	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0283/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā papildināta drošuma informācija par nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanu grūtniecības laikā, spontāna aborta un iedzimtu anomāliju risku pamatojoties uz Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
67	05-0282	Meloxicam-Cipla 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Meloxicamum	7,5 mg Blisteris N20	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0282/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā papildināta drošuma informācija par nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanu grūtniecības laikā, spontāna aborta un iedzimtu anomāliju risku pamatojoties uz Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
68	04-0335	Profenac 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenac sodium	75 mg/3 ml Ampula N5	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0335/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā papildināta drošuma informācija par nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanu grūtniecības laikā, spontāna aborta un iedzimtu anomāliju risku pamatojoties uz Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
69	04-0227	Profenac SR 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Diclofenac sodium	100 mg Blisteris N20; N100	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0227/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā papildināta drošuma informācija par nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanu grūtniecības laikā, spontāna aborta un iedzimtu anomāliju risku pamatojoties uz Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	08-0072	Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Ciprofloxacinum	400 mg/200 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/100 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 100 mg/50 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 400 mg/200 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1050/001/IA/014	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs SIA Unifarma, Brīvības gatve 414/K-2, Rīga, LV-1024, Latvija.
71	05-0604	Carboplatin "Ebewe" 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	50 mg/5 ml Ampula N1; N5; N10; 1000 mg/100 ml Flakons N1; 150 mg/15 ml Ampula N1; 450 mg/45 ml Ampula N1; 600 mg/60 ml Flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	IE/H/0134/001/IA/013/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/221/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	05-0604	Carboplatin "Ebewe" 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	50 mg/5 ml Ampula N1; N5; N10; 1000 mg/100 ml Flakons N1; 150 mg/15 ml Ampula N1; 450 mg/45 ml Ampula N1; 600 mg/60 ml Flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	IE/H/0134/001/ IB/012	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā precizēta indikācija (redakcionāls labojums). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
73	10-0641	Ebetrex 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringe, 10 mg/ml	Methotrexatum	20 mg/2 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 15 mg/1,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 7,5 mg/0,75 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 10 mg/1 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0222/001 /IA/010/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/221/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
74	10-0549	Gemsol 40 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg/25 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0359/001 /IA/010/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/221/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
75	08-0032	Oxaliplatin "Ebewe" 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	150 mg/30 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0185/001 /IA/005/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/221/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	06-0279	Rileptid 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N60; N10	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	HU/H/0119/00 2/IB/030	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 (BE/H/PSUR/0010001/) aktīvai vielai risperidonam. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- ileuss. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
77	06-0281	Rileptid 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N60; N10	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	HU/H/0119/00 4/IB/030	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 (BE/H/PSUR/0010001/) aktīvai vielai risperidonam. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- ileuss. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
78	00-0163	Humulin R 100 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 100 IU/ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Kārtridžs N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0163/IB/007	IB B.II.b.4.f Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas apjoma palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijasdubultošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
79	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/021/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/0829/002/IB/021/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Tiek svītrots tests, ko izdara ražošanas gaitā.; 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. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Vācija.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IB B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vieta.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
80	08-0021	FerroLogic 20 mg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, Solution for injection or concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Ferri (III) hydroxidum sacchari complex	100 mg/5 ml Ampula N5; N50	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija	SE/H/0627/001/II/006	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
81	07-0073	Lanvexin 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N56; N60; 150 mg ABPE pudele N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0489/003/IB/022	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
82	07-0071	Lanvexin 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N56; N60; 37,5 mg ABPE pudele N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0489/001/IB/022	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
83	07-0072	Lanvexin 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg ABPE pudele N50; N100; 75 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N56; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0489/002/IB/022	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	08-0030	Pantul 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0944/001/IB/027	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 2013.gada 13.maija Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras DE/H/PSUR/0039/001 aktīvā viela pantoprazols. Iekļauti norādījumi par zāļu pareizu lietošanu, par mijiedarbību ar metotreksātu, papildinātas blakusparādības ar agranulocitozi, pancitopēniju, hipokalciēmiju saistībā ar hipomagnēmiju, hipokaliēmiju, redzes un garšas izmaiņām, parestēziju, muskuļu spazmām elektrolītu līdzsvara traucējumu dēļ, iespējamu nieru mazspējas progresēšanu. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
85	08-0031	Pantul 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0944/002/IB/027	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 2013.gada 13.maija Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras DE/H/PSUR/0039/001 aktīvā viela pantoprazols. Iekļauti norādījumi par zāļu pareizu lietošanu, par mijiedarbību ar metotreksātu, papildinātas blakusparādības ar agranulocitozi, pancitopēniju, hipokalciēmiju saistībā ar hipomagnēmiju, hipokaliēmiju, redzes un garšas izmaiņām, parestēziju, muskuļu spazmām elektrolītu līdzsvara traucējumu dēļ, iespējamu nieru mazspējas progresēšanu. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	08-0088	Sartens 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N30; N50; N100; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N21; N28; N30; N50; N56; N98; N280 (10x28)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	EE/H/0173/004/IA/005	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas losartāna kālija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.
87	08-0088	Sartens 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N30; N50; N100; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N21; N28; N30; N50; N56; N98; N280 (10x28)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	EE/H/0173/004/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Sakarā ar patenta beigšanos oriģinālzālēm zāļu aprakstā 4.1. apakšpunktā papildināta terapeitiskā indikācija ar lietošanu pusaudžiem un bērniem no 6 līdz 18 gadu vecumam. 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par devām pediatriškai populācijai. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
88	08-0087	Sartens 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N21; N28; N30; N50; N56; N98; N280 (10x28); 50 mg ABPE pudele N30; N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	EE/H/0173/003/IA/005	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas losartāna kālija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	08-0087	Sartens 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N21; N28; N30; N50; N56; N98; N280 (10x28); 50 mg ABPE pudele N30; N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	EE/H/0173/003 /IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Sakarā ar patenta beigšanos oriģinālzālēm zāļu aprakstā 4.1. apakšpunktā papildināta terapeitiskā indikācija ar lietošanu pusaudžiem un bērniem no 6 līdz 18 gadu vecumam. 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par devām pediatriškai populācijai. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
90	08-0090	Sartens plus 100/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg ABPE pudele N30; N50; N100; 100 mg/25 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N280 (10X28)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	EE/H/0174/002 /IA/006	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 losartāna kālija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.
91	08-0089	Sartens plus 50/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg ABPE pudele N30; N50; N100; 50 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N280 (10X28)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	EE/H/0174/001 /IA/006	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 losartāna kālija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	13-0032	Levosert 20 micrograms/24 hours intrauterine delivery system, Intrauterine system, 20 µg/24 hours	Levonorgestrelum	52 mg Paciņa N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	UK/H/3030/001/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
93	96-0138	Quamatel 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Famotidinum	20 mg PVH/Al blisteris N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0138/IA/002/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu famotidīnu.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots jauns testa parametrs aktīvās vielas famotidīna specififikācijā mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijām 2.6.12 un 2.6.13.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	97-0489	Quamatel 20 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 20 mg	Famotidinum	20 mg Stikla flakons un ampula N5	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0489/IA/002/G	IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots jauns testa parametrs aktīvās vielas famotidīna specififikācijā mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijām 2.6.12 un 2.6.13.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots jauns testa parametrs aktīvās vielas famotidīna specififikācijā baktēriju endotoksīnu noteikšanai atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijai 2.6.14.; 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 famotidīnu.
95	04-0410	Avodart 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N10; N50; N60; N90	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	SE/H/0304/001/IA/065/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/228/G. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/228/G. Tiek palielināts aktīvās vielas dutasterīds starpprodukta sērijas apjoms.
96	00-1032	Alprazolam-Grindeks 0,25 mg tabletes, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg PVH/Al blisteris N30	Grindeks AS, Latvija	00-1032/IB/005	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākojuma sistēmā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
97	00-1033	Alprazolam-Grindeks 0,5 mg tabletes, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg PVH/Al blisteris N30	Grindeks AS, Latvija	00-1033/IB/005	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas
98	00-1034	Alprazolam-Grindeks 1 mg tabletes, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg PVH/Al blisteris N30	Grindeks AS, Latvija	00-1034/IB/005	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas
99	07-0298	Cipraleks 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 10 mg ABPE trauciņš N100; N200; 10 mg Polipropilēna trauciņš N100; N200; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/002 /II/75	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. I. modulis papildināts sadaļā 1.6 ar atjaunotu vides riska novērtējuma ziņojumu. Ieviesta jauna Farmakovigilances Sistēmas pamatlieta (PSMF), atrašanās vieta Dānija. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 04.06.2012, versija 1.0. Atjaunots apstiprinātais Riska pārvaldības plāns (RMP).

1	2	3	4	5	6	7	8
100	07-0300	Ciprallex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 20 mg Polipropilēna trauciņš N100; 20 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/004 /II/75	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. 1. modulis papildināts sadaļā 1.6 ar atjaunotu vides riska novērtējuma ziņojumu. Ieviesta jauna Farmakovigilances Sistēmas pamatlīti (PSMF), atrašanās vieta Dānija. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 04.06.2012, versija 1.0. Atjaunots apstiprinātais Riska pārvaldības plāns (RMP).
101	02-0056	Cisordinol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zuclopenthixolum	10 mg Trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0056/IB/004	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
102	02-0057	Cisordinol 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Zuclopenthixolum	25 mg Trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0057/IB/004	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	05-0005	Torasemide HEXAL 100 mg tableti, Tableti, 100 mg	Torasemidum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N50; N100; N400 (20x20); 100 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	DE/H/1773/002 /IB/010/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un sērijas kontroles 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 ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. 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. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs LEK S.A., 50C, Domaniewska Street, 02-672 Warszawa, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	05-0006	Torasemide HEXAL 200 mg tableti, Tableti, 200 mg	Torasemidum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N50; N100; N400 (20x20); 200 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	DE/H/1773/003 /IB/010/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un sērijas kontroles 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 ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. 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. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs LEK S.A., 50C, Domaniewska Street, 02-672 Warszawa, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	05-0004	Torasemide HEXAL 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Torasemidum	50 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N100; N400 (20x20); 50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N50; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	DE/H/1773/001 /IB/010/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un sērijas kontroles 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 ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. 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. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs LEK S.A., 50C, Domaniewska Street, 02-672 Warszawa, Polija.
106	06-0277	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 100 mg	Oxaliplatinum	100 mg Stikla flakons N1; 100 mg Onco-Tain flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	EE/H/0102/001 /IA/017/G	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Tiek mainīts produkta flakona noņemamais vāciņš ar iespiestu uzrakstu ("flip-off") uz vāciņu bez uzraksta.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas stikla iepakojuma specifikācijā, lai panāktu atbilstību Ph. Eur <3.2.1.> un USP <660>.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	06-0276	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg	Oxaliplatinum	50 mg Stikla flakons N1; 50 mg Onco-Tain flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	EE/H/0102/001/IA/017/G	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Tiek mainīts produkta flakona noņemamais vāciņš ar iespiestu uzrakstu ("flip-off") uz vāciņu bez uzraksta.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas stikla iepakojuma specifikācijā, lai panāktu atbilstību Ph. Eur <3.2.1.> un USP <660>.
108	13-0226	Dysport 300 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 300 U	Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex	300 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	13-0226/IA/009	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
109	00-0352	Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U	Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex	500 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	00-0352/IA/012	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
110	13-0062	Amlodipine/Atorvastatin Krka 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0143/002/IA/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
111	14-0132	Amlodipine/Atorvasta tin Krka 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0143/003/ IA/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
112	12-0229	Desirett 75 micrograms film- coated tablets, Film- coated tablets, 75 micrograms	Desogestrelum	75 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	UK/H/3416/00 1/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.
113	99-0306	Solcoseryl 8,3 mg/g eye gel, Eye gel, 8,3 mg/g	Extractum Sanguinis	41,5 mg/5 g Tūbiņa N1	Meda Pharma SIA, Latvija	99- 0306/II/002/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 5 gadi; būs: 3 gadi.
114	13-0178	Polmatine 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Memantini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N42; N49 (49x1); N50; N56; N56 (56x1); N70; N84; N98; N98 (98x1); N100; N100 (100x1); N112	Medana Pharma SA, Polija	EE/H/0183/001 /IA/001	IA A.3. Aktīvās vielas vai palīgvielas nosaukuma izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
115	13-0179	Polmatine 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Memantini hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N42; N49 (49x1); N56; N56 (56x1); N70; N84; N98; N98 (98x1); N100 (100x1); N112	Medana Pharma SA, Polija	EE/H/0183/002/IA/001	IA A.3. Aktīvās vielas vai palīgvielas nosaukuma izmaiņas
116	06-0036	Zibor 2500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/001/IA/024	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
117	06-0036	Zibor 2500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/001/IA/025	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
118	06-0285	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10000 IU anti-Xa/0,4 ml	Bemiparinum natricum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/IA/025	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	06-0283	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/IA/025	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
120	06-0284	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU anti-Xa/0,3 ml	Bemiparinum natricum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/IA/025	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
121	06-0037	Zibor 3500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 3500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	3500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/002/IA/024	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
122	06-0037	Zibor 3500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 3500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	3500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/002/IA/025	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	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/068	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/548/G. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/548/G.
124	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/061	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. Tiek veiktas izmaiņas protamīna sulfāta specifiskācijā.
125	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/060	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
126	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/061	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. Tiek veiktas izmaiņas protamīna sulfāta specifiskācijā.
127	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/060	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	04-0203	Esmeron 10 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection, 50 mg/5 ml	Rocuronii bromidum	50 mg/5 ml Flakons N12; N10	N.V. Organon, Nīderlande	04-0203/IA/007	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 rocuronija bromīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	02-0393	Co-Diovan 160 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12.5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/002 /WS/094	<p>IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IB B.I.b.1.c. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.c. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijā parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	02-0394	Co-Diovan 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/003 /WS/094	<p>IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IB B.I.b.1.c. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.c. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	98-0310	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/001/WS/094	<p>IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IB B.I.b.1.c. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.c. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.

1	2	3	4	5	6	7	8
				N30; N56; N90; N98			aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifīkācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifīkācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifīkācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	02-0390	Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 40 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/005 /WS/141	IB B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB 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. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; 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. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; 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. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; 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. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; 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. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IB B.I.b.1.c. Jauna specifikācijas parametra pievienošana

1	2	3	4	5	6	7	8
				(280x1)			aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	02-0391	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90;	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/003 /WS/141	IB B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB 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. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; 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. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; 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. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; 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. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IB B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana

1	2	3	4	5	6	7	8
				N98			aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskā kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskā kopā pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskā kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/054.
135	10-0657	Gammanorm 165 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 165 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	8 g/48 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 2 g/12 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 4 g/24 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 3,3 g/20 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 1 g/6 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 1,65 g/10 ml Stikla flakons N1; N10; N20	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0390/001 /II/041	II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots aktīvās vielas imūnglobulīns, normālais, cilvēka, starpprodukta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
136	05-0308	Fomeda Easyhaler 12 micrograms/dose, inhalation powder, Inhalation powder, 12 micrograms/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	12 mcg/1 dose Inhalators N120 (1x120); N240 (2x120); 12 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N120 (1x120)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0448/001/IB/018/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
137	11-0419	Atorvastatin Pfizer 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg PA/Al/PVH/papīra/poliestera/vinila blisteris N200 (10x20); N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N500; 10 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 10 mg ABPE pudele N90	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2958/001/WS/012	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/205.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	11-0420	Atorvastatin Pfizer 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg ABPE pudele N90; 20 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg PA/Al/PVH/papīra/poliestera/vinila blisteris N200 (10x20); N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N500	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2958/002/WS/012	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/205.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	11-0421	Atorvastatin Pfizer 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N90; 40 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 40 mg PA/Al/PVH/papīra/poliestera/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2958/003/WS/012	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/205.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	11-0422	Atorvastatin Pfizer 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 80 mg PA/Al/PVH/papīra/poliestera/vinila blisteris N200 (10x20); N500; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N90	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2958/004/WS/012	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/205.
141	99-0149	Depo-Medrol 200 mg/5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 200 mg/5 ml	Methylprednisoloni acetas	200 mg/5 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0149/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka traumatiska smadzeņu bojājuma gadījumā nedrīkst lietot lielas sistēmisko kortikosteroīdu devas, 4.6. un 5.3. apakšpunktos pievienota informācija, ka pētījumos ar dzīvniekiem tika novēroti fertilitātes traucējumi, papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	99-0147	Depo-Medrol 40 mg/1 ml suspension for injection, Suspension for injection, 40 mg/1 ml	Methylprednisoloni acetas	40 mg/1 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0147/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka traumatiska smadzeņu bojājuma gadījumā nedrīkst lietot lielas sistēmisko kortikosteroīdu devas, 4.6. un 5.3. apakšpunktos pievienota informācija, ka pētījumos ar dzīvniekiem tika novēroti fertilitātes traucējumi, papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
143	99-0148	Depo-Medrol 80 mg/2 ml suspension for injection, Suspension for injection, 80 mg/2 ml	Methylprednisoloni acetas	80 mg/2 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0148/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka traumatiska smadzeņu bojājuma gadījumā nedrīkst lietot lielas sistēmisko kortikosteroīdu devas, 4.6. un 5.3. apakšpunktos pievienota informācija, ka pētījumos ar dzīvniekiem tika novēroti fertilitātes traucējumi, papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	13-0280	Esketamine Pfizer 25 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/ml	Esketaminum	50 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FI/H/0115/002/II/031/G	<p>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. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi pacientiem ar aknu darbības traucējumiem; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības, kas saistītas ar aknu darbības traucējumiem. 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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā precizēta informācija par devām pediatrikajā populācijā. 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras FI/H/0115/001-002/E/001 50. un 75. dienas komentāriem. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota informācija, ka zāļu lietošana kontrindicēta kombinācijā ar ksantīna atvasinājumiem un ergometrīnu; 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
145	13-0279	Esketamine Pfizer 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Esketaminum	25 mg/5 ml Stikla ampula N10; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FI/H/0115/001/II/031/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi pacientiem ar aknu darbības traucējumiem; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības, kas saistītas ar aknu darbības traucējumiem. 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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā precizēta informācija par devām pediatrikajā populācijā. 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras FI/H/0115/001-002/E/001 50. un 75. dienas komentāriem. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota informācija, ka zāļu lietošana kontraindicēta kombinācijā ar ksantīna atvasinājumiem un ergometrīnu; 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
146	02-0268	Zeldox 20 mg capsules, Capsules, 20 mg	Ziprasidonum	20 mg ABPE pudelīte N100; 20 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0268/IA/017	IA B.II.d.2.e Atjaunota testa procedūra, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
147	02-0269	Zeldox 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Ziprasidonum	40 mg ABPE pudelīte N100; 40 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0269/IA/017	IA B.II.d.2.e Atjaunota testa procedūra, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai
148	02-0270	Zeldox 60 mg capsules, Capsules, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60; 60 mg ABPE pudelīte N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0270/IA/017	IA B.II.d.2.e Atjaunota testa procedūra, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai
149	02-0271	Zeldox 80 mg capsules, Capsules, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg ABPE pudelīte N100; 80 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0271/IA/017	IA B.II.d.2.e Atjaunota testa procedūra, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai
150	97-0311	Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N60; N10; N14; N15; N20; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N294; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	NL/H/1732/002/II/033	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegti pētījuma dati un atjaunots ikgadējais statuss pētījumam SPRITES A0501093 par sertralīna ietekmi uz bērnu un pusaudžu augšanu, dzimumnobriešanu, kognitīvo un emocionālo attīstību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	96-0347	Pyrantel Polpharma 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Pyrantelum	250 mg Blisteris N3	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96- 0347/IA/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pirantela embonātu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pirantela embonātu.
152	99-0271	Argosulfan 20 mg/g cream , Cream, 20 mg/g	Argenti sulfathiazolum	8 g/400 g Polipropilēna trauciņš N1; 0,8 g/40 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	99- 0271/II/002/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; 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 ; 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
153	09-0355	Amisan 400 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 400 mg	Amisulpridum	400 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N100; N150; N600	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	CZ/H/0432/004 /IA/005	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
154	98-0033	Diclofenac-ratiopharm 25 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 25 mg	Diclofenacum natricum	25 mg Blisteris N20; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	98-0033/IA/009/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
155	98-0033	Diclofenac-ratiopharm 25 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 25 mg	Diclofenacum natricum	25 mg Blisteris N20; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	98-0033/IB/010/G	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijai ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijai parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijai (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; 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
156	11-0262	Latira 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1859/001/IB/016	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	97-0063	Paracetamol-ratiopharm 125 mg suppositories, Suppositories, 125 mg	Paracetamololum	125 mg Blisteris N10	Ratiopharm GmbH, Vācija	97-0063/IB/009	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.
158	97-0064	Paracetamol-ratiopharm 250 mg suppositories, Suppositories, 250 mg	Paracetamololum	250 mg Blisteris N10	Ratiopharm GmbH, Vācija	97-0064/IB/009	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.
159	14-0009	Ibuprofen/Codeine Phosphate Rockspring 400 mg/30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg/30 mg	Ibuprofenum, Codeini phosphas hemihydricus	400 mg/30 mg Al/PVDH//PVH/PVDH blisteris N30	Rockspring Healthcare Limited, Lielbritānija	FI/H/0793/001/DC/IB/001/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.;
160	99-1058	Tobradex 3 + 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 3 + 1 mg/ml	Tobramycinum, Dexamethasonum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1058/IA/005	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek atjaunots marķējuma teksts, pievienojot Braila rakstu "Tobradex acu pilieni, suspensija".

1	2	3	4	5	6	7	8
161	05-0134	ACC 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acetylcysteinum	300 mg/3 ml Stikla ampula N5	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0134/II/006	II B.II.d.l.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem
162	13-0116	Capecitabine Sandoz 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg Al/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180; 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2458/001/IB/012	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas
163	13-0116	Capecitabine Sandoz 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg Al/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180; 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2458/001/IB/011	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
164	13-0117	Capecitabine Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg Al/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2458/002 /IB/011	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas
165	13-0117	Capecitabine Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg Al/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2458/002 /IB/012	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
166	11-0285	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2535/001/IB/011	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Taxotere. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 un 5.1 pievienoti dati par zāļu drošumu no GEIKAM 9805 pētījuma. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
167	11-0329	Orlistat Sandoz 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Orlistatum	60 mg ABPE pudele ar papīra/vaska/Al/PE T/PE membrānu un PE vāciņu N42; N84; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un lielporainu desikantu N42; N84; 60 mg PVH/PVdH/Al blisteris N42; N60; N84; N90; N21; N126; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un sīkporainu desikantu N42; N84; 60 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N60; N84; N90; N21; N126; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un desikantu N42; N84	Sandoz d.d., Slovēnija	PL/H/0146/001/IA/005/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/221/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	10-0081	Ospamox 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Amoxicillinum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N12; N14; N16; N20; N28; N30; N100; N1000	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0187/003/IA/014/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/221/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
169	10-0082	Ospamox 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Amoxicillinum	5000 mg/100 ml Stikla pudelīte N1; 3000 mg/60 ml Stikla pudelīte N1	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0187/005/IA/014/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/221/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
170	10-0083	Ospamox 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N12; N14; N16; N20; N28; N30; N100; N1000	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0187/001/IA/014/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/221/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
171	12-0139	Ramdacordia 10 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/10 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0402/005/IA/003/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/221/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
172	12-0138	Ramdacordia 10 mg/5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0402/004/IA/003/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/221/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
173	12-0137	Ramdacordia 5 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg/10 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0402/003/IA/003/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/221/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
174	12-0136	Ramdacordia 5 mg/5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg/5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	5 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0402/002/DC/IA/003/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/221/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
175	09-0365	Salbutamol Sandoz 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/dose	Salbutamoli sulfas	100 mcg/1 dose Alumīnija flakons N200 (1x200); N400 (2x200); N600 (3x200)	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/0601/001 /IA/027/G	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana ; 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 salbutamola sulfāts.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par salbutamola sulfāts.
176	11-0093	Zidmetin 35 mg modified-release tablets, Modified- release tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N60; N90; 35 mg OPA/Al/PE/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N60; N90; 35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N60; N90; 35 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N60; N90	Sandoz d.d., Slovēnija	HU/H/0347/00 1/IA/004/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/221/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	11-0064	Ipraalox 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/1849/001/IB/016	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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras DE/H/PSUR/0039/001. Mijiedarbība papildināta ar kumarīna grupas antikoagulantiem, paplašinātu aprakstu par pantoprazola ietekmi uz metotreksāta vienlaikus lietošanu, minētas aktīvās vielas, ar kurām klīniski nozīmīga mijiedarbība nav novērota, blakusparādības papildinātas ar ginekomastiju. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
178	09-0326	Multiferon 3 million IU solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 million IU/0,5 ml	Human leukocyte interferon-alpha (HuIFN-alpha-Le)	3000000 IU/0,5 ml Pilnšļirce N6 (6 x 0,5 ml)	Swedish Orphan Biovitrum International AB, Zviedrija	SE/H/0837/001//II/030/G	IA D.14 Testa komplekta ar CE marķējumu, ko izmanto atsevišķu donoru materiāla testēšanā, kā jauna testa komplekta pievienošana vai esoša testa komplekta aizstāšana ar šādu testa komplektu. Grupā iekļauta izmaiņa. Testa komplekta aizstāšana.; II D.16 Izmaiņas, kas saistītas ar komplektu/metodi, ko izmanto plazmas fondu testēšanai (antivielas vai antigēna, vai NAT tests). Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas saistītas ar testa komplektu NAT testēšanai.; IA D.19.a Asins iepakojumu (piemēram, maisiņu, pudeļu) aizstāšana vai pievienošana, ja jaunajiem iepakojumiem ir CE marķējums. Grupā iekļauta izmaiņa. Asins iepakojumu aizstāšana.; II D.z Izmaiņas PPL/VAPL. Citas izmaiņas. Tiek iesniegta ikgadējā BCSDf (Buffy Coat Scientific Data File- leikocitārā slāņa zinātnisko datu kopums) variācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
179	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/205/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/618/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

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
180	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/205/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/618/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
181	96-0159	Clonazepam 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Clonazepamum	2 mg Blisteris N30	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0159/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
182	06-0184	Diclorapid 75 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N50	Temmler Werke GmbH, Vācija	DE/H/0393/001/IB/026	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs (kapsulu iepildīšanas vieta).
183	08-0358	Amlodipine Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N112; N30 (3x10)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1158/002/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Izmaiņas lietošanas instrukcijā saskaņā ar paziņojumu pēc Direktīvas 61.3 panta. Papildināta informācija lietošanas instrukcijas 3. punktā par zāļu lietošanas veidu. Zāļu apraksts bez izmaiņām.
184	08-0357	Amlodipine Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N112; N300 (10x30); N30 (3x10)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1158/001/IB/016/G	IB B.II.e.1.b1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: cietās, puscietas un nesterilas šķidrās zāļu formas. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas attiecas tikai uz Amlodipine Teva 10 mg tabletēm.

1	2	3	4	5	6	7	8
185	00-0838	Cyproplex 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Cyproteroni acetat	50 mg PVH/Al blisteris N50; N10; N20; N30; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0838/IA/003/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra ; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra ; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra
186	10-0237	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N2; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1505/001/IB/024	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
187	11-0383	Espramag 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); 20 mg ABPE pudelīte N100; N150	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2916/001/IB/011	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva testa procedūra uzglabāšanas un sērijas izlaides specifiskācijā aktīvās vielas esomeprazola magnija sāls identifikācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
188	11-0384	Espramag 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); N56; 40 mg ABPE pudele N100; N150	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2916/002/IB/011	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva testa procedūra uzglabāšanas un sērijas izlaides specifikācijā aktīvās vielas esomeprazola magnija sāls identifikācijai.
189	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/022	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu saskaņā ar pieņemtajām standartformām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
190	12-0326	Quetiapine Teva 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg ABPE pudele N60; 150 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/005/II/011/G	IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svīturošana ; II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana

1	2	3	4	5	6	7	8
191	12-0030	Quetiapine Teva 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg ABPE trauciņš N60; 200 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/00 2/II/011/G	IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrotšana ; II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana
192	12-0031	Quetiapine Teva 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg ABPE trauciņš N60; 300 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/00 3/II/011/G	IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrotšana ; II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana

1	2	3	4	5	6	7	8
193	12-0032	Quetiapine Teva 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20; 400 mg ABPE trauciņš N60	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/00 4/II/011/G	IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrotšana ; II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana
194	12-0029	Quetiapine Teva 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg ABPE trauciņš N60; 50 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/00 1/II/011/G	IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrotšana ; II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana

1	2	3	4	5	6	7	8
195	14-0197	Sinex 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Stikla pudelīte N1; 7,5 mg/15 ml Stikla pudelīte N1	Wick Pharma Zweig-niederlas./Procter & Gamble GmbH, Vācija	SE/H/0196/001/E/003/IB/027	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.
196	03-0125	Milgamma 100 mg/100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/100 mg	Benfothiaminum, Pyridoxini hydrochloridum	1 UD Blisteris N30; N50; N100; N60	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0125/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
197	07-0271	Risendros 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0135/001/IA/017/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija:Zentiva a.s., Nitrianska 100, 92027 Hlohovec, Slovākija; būs: Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 92027 Hlohovec, Slovākija.; 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.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
D.Peiseniece