

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	98-0353	Eifilīns 150 mg tablets, Tablets, 150 mg	Aminophyllinum	150 mg Stikla burciņa N10; 150 mg Polimēra pudelīte N30; 150 mg PVH/Al blisteris N30 (3x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0353/IA/004	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts un iepakojuma dizains.
2	98-0371	Etacizīns 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Aethacizinum	50 mg PVH/Al blisteris N50; N10; N20; N30	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0371/IA/004	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts un iesniegti atjaunoti marķējuma projekti.
3	99-0001	Herpelāns 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Aciclovirum	200 mg Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	99-0001/IA/004	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Izmaiņas primārā un sekundārā marķējuma tekstā un sekundārā marķējuma dizainā.
4	98-0294	Noofen 250 mg tabletes, Tablets, 250 mg	Phenibutum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0294/IA/007	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts un iesniegti atjaunoti marķējuma projekti.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	99-0984	Prostarinol 5 mg apvalkotās tabletes, Apvalkotās tabletes, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/Al blisteris N30 (3 x 10); N30 (2 x 15)	A/S "Olainfarm", Latvija	99-0984/IA/003	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0002/006) finasterīdam. Papildinātas blakusparādības - pazemināta dzimumtieksme un erektilā disfunkcija, kas var turpināties pēc terapijas pārtraukšanas; depresija; vīriešu neauglība un/ vai slikta sēklas kvalitāte. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
6	02-0129	Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg + 1 mg/10 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 UD Blisteris N28; N84 (3x28)	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	02-0129/IA/003	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 estradiola hemihidrāts.
7	02-0174	Femoston conti 1 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 mg/5 mg PVH/PVDH blisteris N28; N84	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	02-0174/IA/003	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 estradiola hemihidrāts.
8	13-0276	Combigan 2 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/5 mg/ml	Brimonidini tartras, Timololum	5 ml ZBPE pudelīte N1; N3	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	UK/H/0807/001/II/020	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts Eiropas Riska pārvaldības plāns (Versija 1.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
9	06-0067	Bupivacaine-Grindeks 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	50 mg/10 ml Stikla ampula N5	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0101/001/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. Izmaiņas iekļautas procedūrā LV/H/xxxx/IA/003/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bupivakaīna hidrochlorīdu.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
10	06-0068	Bupivacaine-Grindeks Spinal 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	20 mg/4 ml Stikla ampula N5	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0102/001/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. Izmaiņas iekļautas procedūrā LV/H/xxxx/IA/003/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bupivakaīna hidrochlorīdu.
11	03-0165	Venlaxor 37,5 mg tabletes, Tablets, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Al blisteris N30	AS Grindeks, Latvija	03-0165/IA/007/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Tiek veikta gatavā produkta ražošanas procesa optimizācija.
12	03-0166	Venlaxor 75 mg tabletes, Tablets, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/Al blisteris N30	AS Grindeks, Latvija	03-0166/IA/007/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Tiek veikta gatavā produkta ražošanas procesa optimizācija.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	05-0199	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22,5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma AS, Dānija	DE/H/0508/002/II/046	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija - augsta riska lokalizēta un lokāli progresējoša hormonatkarīga priekšdziedzera vēža ārstēšanai kombinācijā ar staru terapiju - pamatojoties uz gonadotropīnu atbrīvojošā hromona lietošanas pieredzes apkopojumu Eiropas vadlīnijās un zinātniskās konsultācijas rezultātu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
14	07-0345	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Leuprorelini acetat	45 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma AS, Dānija	DE/H/0508/003/II/046	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija - augsta riska lokalizēta un lokāli progresējoša hormonatkarīga priekšdziedzera vēža ārstēšanai kombinācijā ar staru terapiju - pamatojoties uz gonadotropīnu atbrīvojošā hromona lietošanas pieredzes apkopojumu Eiropas vadlīnijās un zinātniskās konsultācijas rezultātu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
15	05-0198	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7,5 mg	Leuprorelini acetat	7,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N3 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma AS, Dānija	DE/H/0508/001/II/046	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija - augsta riska lokalizēta un lokāli progresējoša hormonatkarīga priekšdziedzera vēža ārstēšanai kombinācijā ar staru terapiju - pamatojoties uz gonadotropīnu atbrīvojošā hromona lietošanas pieredzes apkopojumu Eiropas vadlīnijās un zinātniskās konsultācijas rezultātu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
16	03-0074	Betaloc ZOK 25 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 25 mg	Metoprololi succinas	25 mg Blisteris N28; N14	AstraZeneca AB, Zviedrija	03-0074/IB/005/G	IB B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vieta.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	06-0249	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Stikla flakons N1; 10 g/50 ml Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/002/IA/030	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	06-0248	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	12,5 g/250 ml Stikla flakons N1; 25 g/500 ml Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/001/IA/030	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.
19	07-0105	Recombinate 1000 IU/10 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Octocogum alfa	1000 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/003/II/061/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās izejvielas transferīna piegādātājs.
20	13-0098	Recombinate 1000 IU/5 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/5 ml	Octocogum alfa	1000 IU/5 ml Flakons, flakons un ierīce Baxjet II N1; 1000 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/006/II/061/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās izejvielas transferīna piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	07-0103	Recombinate 250 IU/10 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/10 ml	Octocogum alfa	250 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/001 /II/061/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās izejvielas transferīna piegādātājs.
22	13-0096	Recombinate 250 IU/5 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/5 ml	Octocogum alfa	250 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1; 250 IU/5 ml Flakons, flakons un ierīce Baxjet II N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/004 /II/061/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās izejvielas transferīna piegādātājs.
23	07-0104	Recombinate 500 IU/10 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/10 ml	Octocogum alfa	500 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/002 /II/061/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās izejvielas transferīna piegādātājs.
24	13-0097	Recombinate 500 IU/5 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/5 ml	Octocogum alfa	500 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1; 500 IU/5 ml Flakons, flakons un ierīce Baxjet II N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/005 /II/061/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās izejvielas transferīna piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	08-0347	Qlaira film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradioli valeras, Dienogestum	1 UD PVH/A1 blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1230/001/WS/022	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Procedūrā HU/H/xxxx/WS/075 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (16.01.2014.) lēmumu C(2014) 307 drospironam/etinilestradiolam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par venozās un arteriālās trombembolijas risku, simptomiem un riska faktoriem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
26	00-0463	Yarina 3000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 3000 µg/30 µg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3000 mcg/30 mcg PVH/A1 blisteris (caurspīdīgs) N21; N63 (3x21)	Bayer Pharma AG, Vācija	00-0463/	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Procedūrā HU/H/xxxx/WS/075 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (16.01.2014.) lēmumu C(2014) 307 drospironam/etinilestradiolam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par venozās un arteriālās trombembolijas risku, simptomiem un riska faktoriem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	06-0161	Yasminelle 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/0701/001 /WS/036	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Procedūrā HU/H/xxxx/WS/075 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (16.01.2014.) lēmumu C(2014) 307 drospirenonam/etinilestradiolam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par venozās un arteriālās trombembolijas risku, simptomiem un riska faktoriem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	08-0167	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1269/001 /WS/036	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Procedūrā HU/H/xxxx/WS/075 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (16.01.2014.) lēmumu C(2014) 307 drospirenonam/etinilestradiolam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par venozās un arteriālās trombembolijas risku, simptomiem un riska faktoriem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	13-0001	Yvidually 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg Kārtridžs un Clyk tablešu izsniegšanas ierīce N30 (1x30); 0,02 mg/3 mg Kārtridžs N30 (1x30); N90 (3x30); N120 (4x30); N360 (12x30)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/2041/001/WS/010	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Procedūrā HU/H/xxxx/WS/075 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (16.01.2014.) lēmumu C(2014) 307 drospirenonam/etinilestradiolam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par venozās un arteriālās trombembolijas risku, simptomiem un riska faktoriem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
30	01-0461	Berlipril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalaprili maleas	10 mg Al/Al blisteris N30; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	01-0461/IB/004	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	01-0462	Berlipril 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapril maleas	20 mg Al/Al blisteris N30; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	01-0462/IB/004	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
32	98-0032	Berlipril 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapril maleas	5 mg Al/Al blisteris N50; N30; N20; N100	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0032/IB/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	11-0348	Sinupret forte coated tablets, Coated tablets	Gentianae radix, Verbenae herba, Rumicis herba, Sambuci flos, Primulae flos	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N50; N100	Bionorica SE, Vācija	11-0348/IB/008	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas
34	11-0348	Sinupret forte coated tablets, Coated tablets	Gentianae radix, Verbenae herba, Rumicis herba, Sambuci flos, Primulae flos	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N50; N100	Bionorica SE, Vācija	11-0348/IB/014	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas
35	11-0348	Sinupret forte coated tablets, Coated tablets	Gentianae radix, Verbenae herba, Rumicis herba, Sambuci flos, Primulae flos	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N50; N100	Bionorica SE, Vācija	11-0348/IB/002	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas
36	11-0348	Sinupret forte coated tablets, Coated tablets	Gentianae radix, Verbenae herba, Rumicis herba, Sambuci flos, Primulae flos	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N50; N100	Bionorica SE, Vācija	11-0348/IB/011	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas
37	11-0348	Sinupret forte coated tablets, Coated tablets	Gentianae radix, Verbenae herba, Rumicis herba, Sambuci flos, Primulae flos	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N50; N100	Bionorica SE, Vācija	11-0348/IB/005	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
38	05-0278	Allergosan 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Chloropyramini hydrochloridum	180 mg/18 g Alumīnija tūba N1	BRIZ SIA, Latvija	05-0278/IB/013	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
39	06-0039	Allergosan 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Chloropyramini hydrochloridum	20 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	06-0039/IB/012	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
40	99-0893	Analgin 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Metamizolum natricum	500 mg PVH/Al blisteris N20	BRIZ SIA, Latvija	99-0893/IB/017	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
41	07-0279	Chlophazolin 150 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 150 mcg/ml	Clonidini hydrochloridum	150 mcg/1 ml Ampula N10 (1x10); N50 (5x10)	BRIZ SIA, Latvija	07-0279/IA/013	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Sopharma PLC, 16,Iliensko Shosse street, 1220 Sofia, Bulgārija; būs: Sopharma AD, 16,Iliensko Shosse street, 1220 Sofia, Bulgārija.
42	07-0279	Chlophazolin 150 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 150 mcg/ml	Clonidini hydrochloridum	150 mcg/1 ml Ampula N10 (1x10); N50 (5x10)	BRIZ SIA, Latvija	07-0279/IB/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	00-0003	Indometacin Sopharma 100 mg/g ointment, Ointment, 100 mg/g	Indometacinum	4 g/40 g Alumīnija tūba N1	BRIZ SIA, Latvija	00- 0003/IA/012	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Sopharma PLC, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofija, Bulgārija; būs: Sopharma AD, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofija, Bulgārija.
44	11-0104	Nivalin 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	10 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	11-0104/IB/017	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	99-0894	Tabex 1,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1,5 mg	Cytisinum	1,5 mg Blisteris N100	BRIZ SIA, Latvija	99-0894/IB/012/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas citizīna ražotāja nosaukums.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Aktīvās vielas citizīna specififikācijā veiktas izmaiņas, lai atbilstu Eiropas Farmakopejas monogrāfijas par mikrobioloģisko tīrību (Ph. Eur. 5.1.4) prasībām. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas ; IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļauta izmaiņa.
46	99-0894	Tabex 1,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1,5 mg	Cytisinum	1,5 mg Blisteris N100	BRIZ SIA, Latvija	99-0894/II/013	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
47	05-0383	Chronocard N 80 mg coated tablets, Coated tablets, 80 mg	Crataegi folii cum flore extractum siccum	80 mg PVH/Al blisteris N40; N100	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	05-0383/IA/001/G	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek mainīts vietējais oficiālais pārstāvis.
48	94-0112	Dermilon 220 mg/g paste, Paste, 220 mg/g	Zinci oxidum	13,2 g/60 g Alumīnija tūba N1; 26,4 g/120 g Alumīnija tūba N1	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	94-0112/IA/001/G	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek veikta vietējās pārstāvniecības maiņa.
49	94-0115	Ilon Abszess-Salbe 54 mg/72 mg ointment, Ointment, 54 mg/72 mg	Laricina terebinthinae, Terebinthinae rectificatum oleum	50 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1; 25 g Tūbiņa N1	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	94-0115/IA/001/G	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek veikta vietējās pārstāvniecības maiņa.
50	99-0723	Prospan 20 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 20 mg/ml	Hederae helicis folii extractum siccum	400 mg/20 ml Pudēlīte N1	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	99-0723/IA/008/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas.
51	11-0505	Prospan 35 mg/5 ml oral solution, Oral solution, 35 mg/5 ml	Hederae helicis folii extractum siccum	35 mg/5 ml PET/Al/PE paciņa N21	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	11-0505/IA/008/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas.
52	02-0128	Prospan 65 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 65 mg	Extractum folii Hederae helicis siccum	65 mg Blisteris N10; N20	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	02-0128/IA/008/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	99-0589	Prospan 7 mg/ml syrup, Syrup, 7 mg/ml	Hederae helicis folii extractum siccum	700 mg/100 ml Stikla pudelīte N1; 1400 mg/200 ml Stikla pudelīte N1	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	99- 0589/IA/008/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas.
54	10-0011	Zomacton 10 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre- filled syringe, 10 mg	Somatropinum	10 mg Stikla flakons un pilnšļirce N1; N3; N5	Ferring GmbH, Vācija	10- 0011/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 somatropīna ražotājs.
55	04-0075	Glycophos 216 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 216 mg/ml	Natrii glycerophosphas anhydricus	4,32 g/20 ml Flakons N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	04-0075/IB/002	IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.
56	03-0412	Peditrace concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	Cupri chloridum, Mangani chloridum, Natrii selenis anhydricus, Natrii fluoridum, Kalii iodidum, Zinci chloridum	10 ml Flakons N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0412/IB/007	IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	13-0187	Propoven 1% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe, Emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe, 10 mg/ml	Propofolum	500 mg/50 ml COK pilnšļirce N1; 100 mg/10 ml Stikla pilnšļirce N5; 200 mg/20 ml Stikla pilnšļirce N5	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/003 /II/025/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas nelielas izmaiņas neiekļautā produkta uzglabāšanas laikā sakarā ar jauna primārā iepakojuma ieviešanu.
58	04-0318	Escapelle 1,5 mg tablets, Tablets, 1,5 mg	Levonorgestrelum	1,5 mg Blisteris N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04- 0318/IA/004	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 30.09.2014 lēmumu C(2014) 7147 aktīvajai vielai levonorgestrels. Iekļauts brīdinājums, ka ierobežoti dati norāda uz samazinātu avārijas kontracepcijas līdzekļu efektivitāti sievietēm ar palielinātu ķermeņa masu/ķermeņa masas indeksu. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti šo pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
59	11-0235	Violetta 60 micrograms/15 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 µg/15 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	60 mcg/15 mcg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28 (1 x (24+4)); N84 (3 x (24+4)); N168 (6 x (24+4)); N364 (13 x (24+4))	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1860//IB /004	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Vendiol, 60 mikrogramow + 15 mikrogramow; būs: Vines, 60 mikrogramow + 15 mikrogramow.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Live attenuated rubella virus, Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N25; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N20; N40	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/001/IA/087/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.
61	12-0227	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Live attenuated rubella virus, Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/002/IA/087/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.
62	96-0478	Coldrex tablets, Tablets	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum, Terpinum hydratum	1 UD PVH/A1 blisteris N12; N24	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	96-0478/IA/007/G	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 SmithKline Beecham S.A., Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500, Alcalá de Henares, 28806 Madrid, Spānija (tikai mikrobioloģiskā pārbaude).; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	98-0356	Panadol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/A1 blisteris N4; N6; N12; N24; N30; N48; N50; N60; N96; N100; N64 (8 x 8); N20; N10; N8	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	98-0356/IB/006	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
64	98-0356	Panadol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/A1 blisteris N4; N6; N12; N24; N30; N48; N50; N60; N96; N100; N64 (8 x 8); N20; N10; N8	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	98-0356/IB/007/G	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.f Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Lai atspoguļotu atbilstību Eiropas Farmakopejai un svītrotu atsauci uz novecojušu iekšējā testa metodi un testa metodes numuru
65	98-0356	Panadol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/A1 blisteris N4; N6; N12; N24; N30; N48; N50; N60; N96; N100; N64 (8 x 8); N20; N10; N8	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	98-0356/IB/008	IB 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 paracetamols.
66	99-0398	Flixonase 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg	Fluticasoni propionas	50 mcg/1 dose Stikla pudele N60 (1x60); 50 mcg/1 dose Polipropilēna pudele N60 (1x60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0398/IB/003	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas flutikazona propionāta ražošanas procesā 2. un 4.solī.
67	13-0282	Fluanxol 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Flupentixolum	1 mg ABPE trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	13-0282/IA/001/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	09-0440	Olimestra 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olmesartanum medoxomilum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	09-0440/IB/004	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
69	09-0441	Olimestra 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0441/IB/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	09-0442	Olimestra 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0442/IB/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
71	03-0495	Phlebodia 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Diosminum	600 mg Blisteris N15; N30	Laboratoires Innothera, Francija	03- 0495/II/001/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem
72	97-0094	Dicynone 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Etamsylatum	250 mg Blisteris N30; N100	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	97- 0094/IA/004	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etamzilāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	98-0851	Dicynone 250 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 250 mg/2 ml	Etamsylatum	250 mg/2 ml Ampula N10; N50	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0851/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 etamzilāts.
74	00-0093	Ferrum Lek 100 mg chewable tablets, Chewable tablets, 100 mg	Ferri (III) hydroxidum cum polymaltoso complexus	100 mg Al/Al blisteris N30; 100 mg Al/Al plāksnīte N30	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0093/IB/003/G	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. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosāna no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
75	99-0569	Legalon forte capsules, Capsules, 140 mg	Silymarinum	140 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N100	Madaus GmbH, Vācija	99-0569/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām (3.versijai, 04/2013). Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti.
76	99-0570	Legalon Protect Madaus capsules, Capsules, 70 mg	Silymarinum	70 mg PVH/Al blisteris N30; N100	Madaus GmbH, Vācija	99-0570/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām (3.versijai, 04/2013). Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	14-0030	Epipen 150 micrograms solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 150 µg	Epinephrinum	150 µg/0,3 ml Stikla pilnšļirce autoinjektorā N1	Meda Pharma SIA, Latvija	SE/H/1287/001 /IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz CMD rekomendācijām par adrenalīna auto-injektora pareizu lietošanu pašinjekcijai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
78	14-0031	Epipen 300 micrograms solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 300 µg	Epinephrinum	300 µg/0,3 ml Stikla pilnšļirce autoinjektorā N1	Meda Pharma SIA, Latvija	SE/H/1287/002 /IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz CMD rekomendācijām par adrenalīna auto-injektora pareizu lietošanu pašinjekcijai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
79	04-0062	Mesar 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olmesartanum medoxomilum	10 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0062/IB/006	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (08.09.2014) lēmumu EMEA/H/A-31/1370 par dubultu renīna angiotenzīna sistēmas (RAS) blokādi, kombinējot zāles, kas iedarbojas uz RAS, ieskaitot angiotenzīna II receptoru blokatorus. Zāļu aprakstā pievienota informācija par olmesartāna kontrindicētu lietošanu ar aliskirēnu saturošām zālēm pacientiem ar cukura diabētu un/vai nieru darbības traucējumiem (GFĀ <60ml/min/1,73m ²); iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubultas blokādes risku; papildināta informācija par mijiedarbību ar angiotenzīna konvertējošo enzīmu (AKE) inhibitoriem un aliskirēnu; apakšpunktā par farmakodinamiskām īpašībām pievienoti ONTARGET, NEPHRON-D un ALTITUDE pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	04-0063	Mesar 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0063/IB/006	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (08.09.2014) lēmumu EMEA/H/A-31/1370 par dubultu renīna angiotenzīna sistēmas (RAS) blokādi, kombinējot zāles, kas iedarbojas uz RAS, ieskaitot angiotenzīna II receptoru blokatorus. Zāļu aprakstā pievienota informācija par olmesartāna kontrindicētu lietošanu ar aliskirēnu saturošām zālēm pacientiem ar cukura diabētu un/vai nieru darbības traucējumiem (GFĀ <60ml/min/1,73m ²); iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubultas blokādes risku; papildināta informācija par mijiedarbību ar angiotenzīna konvertējošo enzīma (AKE) inhibitoriem un aliskirēnu; apakšpunktā par farmakodinamiskām īpašībām pievienoti ONTARGET, NEPHRON-D un ALTITUDE pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	04-0064	Mesar 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0064/IB/006	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (08.09.2014) lēmumu EMEA/H/A-31/1370 par dubultu renīna angiotenzīna sistēmas (RAS) blokādi, kombinējot zāles, kas iedarbojas uz RAS, ieskaitot angiotenzīna II receptoru blokatorus. Zāļu aprakstā pievienota informācija par olmesartāna kontrindicētu lietošanu ar aliskirēnu saturošām zālēm pacientiem ar cukura diabētu un/vai nieru darbības traucējumiem (GFĀ <60ml/min/1,73m ²); iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubultas blokādes risku; papildināta informācija par mijiedarbību ar angiotenzīna konvertējošo enzīmu (AKE) inhibitoriem un aliskirēnu; apakšpunktā par farmakodinamiskām īpašībām pievienoti ONTARGET, NEPHRON-D un ALTITUDE pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
82	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 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek veikti labojumi primārā iepakojuma marķējuma tekstā. Bija: "Der. līdz:" un "Sēr"; būs: "EXP:" un "Lot:".
83	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 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek veikti labojumi primārā iepakojuma marķējuma tekstā. Bija: "Der. līdz:" un "Sēr"; būs: "EXP:" un "Lot:".

1	2	3	4	5	6	7	8
84	98-0313	Otrivin Menthol 0,1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0313/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atjaunots marķējuma teksts.
85	08-0334	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Ipratropii bromidum	10 ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0848/001 /IA/036	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Novartis Consumer Health - Produtos Farmacêuticos e Nutrição Lda, Rua do Centro Empresario, edifício 8, Quinta Da Beloura, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Novartis Consumer Health - Produtos Farmacêuticos e Nutrição Lda, Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º10E Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
86	08-0334	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Ipratropii bromidum	10 ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0848/001 /II/037	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts atjaunots Riska pārvaldības plāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	99-0279	Trileptal 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Oxcarbazepinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500; N30; 300 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	99-0279/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi par: okskarbazepīna plazmas līmeņa uzraudzību; lietošanu bērniem un vecāka gadagājuma pacientiem; alēļu HLA-A*3101 un HLA-B*1502 saistību ar nopietnu ādas reakciju attīstības risku; lēkmju pastiprināšanos, hipotireozi, nieru darbības traucējumiem. Papildināta mijiedarbība ar lamotrigīnu; informācija par risku grūtniecības laikā un ietekmi uz fertilitāti, kā arī kontracepcijas lietošanu; pievienotas blakusparādības un pārdozēšanas simptomi. Papildināti preklīnisko pētījumu dati par mutagenitāti, reproduktīvo toksicitāti un kancerogenitāti. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
88	99-0280	Trileptal 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Oxcarbazepinum	600 mg Blisteris N50; 600 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500; N30	Novartis Finland Oy, Somija	99-0280/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi par: okskarbazepīna plazmas līmeņa uzraudzību; lietošanu bērniem un vecāka gadagājuma pacientiem; alēļu HLA-A*3101 un HLA-B*1502 saistību ar nopietnu ādas reakciju attīstības risku; lēkmju pastiprināšanos, hipotireozi, nieru darbības traucējumiem. Papildināta mijiedarbība ar lamotrigīnu; informācija par risku grūtniecības laikā un ietekmi uz fertilitāti, kā arī kontracepcijas lietošanu; pievienotas blakusparādības un pārdozēšanas simptomi. Papildināti preklīnisko pētījumu dati par mutagenitāti, reproduktīvo toksicitāti un kancerogenitāti. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	09-0107	Albunorm 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	10 g/50 ml Stikla pudelīte N1; 20 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10; 10 g/50 ml Stikla flakons N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0480/002 /IA/017/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Gatavā produkta ražotāja (vizuālā kontrole, iepakojšana) nosaukuma maiņa. ; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Octapharma S.A.N.V., Rue de Stalle 63, 1180 Brussels, Beļģija; būs: Octapharma S.A.N.V., Allee de la Recherche 65, 1070 Brussels, Beļģija.; 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
90	09-0106	Albunorm 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	12,5 g/250 ml Stikla pudelīte N1; N10; 25 g/500 ml Stikla pudelīte N1; 5 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0480/001 /IA/017/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Gatavā produkta ražotāja (vizuālā kontrole, iepakojšana) nosaukuma maiņa. ; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Octapharma S.A.N.V., Rue de Stalle 63, 1180 Brussels, Beļģija; būs: Octapharma S.A.N.V., Allee de la Recherche 65, 1070 Brussels, Beļģija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
91	06-0225	Octaplex powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion	Prothrombinum multiplex humanum	1 UD Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0464/001 /IA/038/G	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Octapharma GmbH, Subsidiary Dessau, Otto-Reuter-Str. 3, 06847 Dessau-Roßlau, Vācija; būs: Octapharma Dessau GmbH, Otto-Reuter-Str. 3, 06847 Dessau-Roßlau, Vācija. ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģija un Luksemburgā. Bija: Octapharma S.A.N.V., Rue de Stalle 63, 180 Brussels, Beļģija; būs: Octapharma S.A.N.V., Allée de la Recherche 65, 1070 Brussels, Beļģija.; 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
92	06-0225	Octaplex powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion	Prothrombinum multiplex humanum	1 UD Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0464/001/IB/039	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Prothrombin Complex Octapharma; būs: Octaplex.
93	12-0013	Wilate 1000 IU/1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/1000 IU	Factor humanus von Willebrandi, Factor coagulationis VIII humanus	1000 IU/1000 IU Stikla flakons, stikla flakons, šļirce, pārvades komplekts, infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/004/IA/026/G	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlīnijas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlīnija.; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Gatavā produkta ražotāja (vizuālā kontrole, iepakojšana) nosaukuma maiņa. ; 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
94	12-0014	Wilate 500 IU/500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/500 IU	Factor humanus von Willebrandi, Factor coagulationis VIII humanus	500 IU/500 IU Stikla flakons, stikla flakons, šļirce, pārvades komplekts, infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/003/IA/026/G	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlīnijas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlīnija.; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Gatavā produkta ražotāja (vizuālā kontrole, iepakojšana) nosaukuma maiņa. ; 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

1	2	3	4	5	6	7	8
95	98-0397	Dalacin C 150 mg capsules, Capsules, 150 mg	Clindamycinum	150 mg PVH blisteris N16	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0397/IB/008/G	IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Galaprodukta specifiskācijā tiek sašaurināti piemaisījumu limiti. ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.II.d.2.f Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Lai atspoguļotu atbilstību Eiropas Farmakopejai un svītrotu atsauci uz novecojušu iekšējā testa metodi un testa metodes numuru ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
96	98-0398	Dalacin C 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Clindamycinum	300 mg PVH blisteris N16	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0398/IB/008/G	IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Galaprodukta specifiskācijā tiek sašaurināti piemaisījumu limiti. ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
97	98-0609	Dalacin C 300 mg/2 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 300 mg/2 ml	Clindamycinum	300 mg/2 ml Stikla ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0609/IB/012	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas klindamicīna fosfāta sertifikāts.
98	98-0610	Dalacin C 600 mg/4 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 600 mg/4 ml	Clindamycinum	600 mg/4 ml Stikla ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0610/IB/012	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas klindamicīna fosfāta sertifikāts.
99	05-0449	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0449/IA/006	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek atjaunots marķējuma teksts. Paredzēts marķējums poļu valodā ar uzlīmi latviešu valodā.
100	05-0449	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0449/IA/007	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
101	00-0358	Fragmin 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšīrce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0358/IA/006	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek atjaunots marķējuma teksts. Paredzēts marķējums poļu valodā ar uzlīmi latviešu valodā.
102	00-0358	Fragmin 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšīrce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0358/IA/007	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
103	00-0355	Fragmin 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšīrce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0355/IA/006	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek atjaunots marķējuma teksts. Paredzēts marķējums poļu valodā ar uzlīmi latviešu valodā.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	00-0355	Fragmin 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšīrce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0355/IA/007	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
105	05-0450	Fragmin 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml	Dalteparinum natricum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Stikla pilnšīrce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0450/IA/006	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek atjaunots marķējuma teksts. Paredzēts marķējums poļu valodā ar uzlīmi latviešu valodā.
106	05-0450	Fragmin 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml	Dalteparinum natricum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Stikla pilnšīrce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0450/IA/007	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
107	02-0173	Cardura 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosini mesylas	4 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	02- 0173/IA/003	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Vācija; būs: R-Pharm Germany GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Vācija.
108	00-0269	Cardura XL 4 mg controlled release tablets, Controlled release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg ABPE pudele N30; N90; 4 mg Al/Al blisteris N30; N90; 4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	00- 0269/IA/003	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Vācija; būs: R-Pharm Germany GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Vācija.
109	00-0270	Cardura XL 8 mg controlled release tablets, Controlled release tablets, 8 mg	Doxazosinum	8 mg Al/Al blisteris N30; 8 mg ABPE pudele N30; 8 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	00- 0270/IA/003	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Vācija; būs: R-Pharm Germany GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Vācija.
110	01-0288	Celebrex 100 mg capsule, hard, Capsule, hard, 100 mg	Celecoxibum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300 (10x30); N500 (10x50); N100 (10x10); N50 (1x50); N100 (1x100)	Pfizer Limited, Lielbritānija	01- 0288/IA/006	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Vācija; būs: R-Pharm Germany GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	01-0289	Celebrex 200 mg capsule, hard, Capsule, hard, 200 mg	Celecoxibum	200 mg PVH/AI blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300 (10x30); N500 (10x50); N100 (10x10); N50 (1x50); N100 (1x100)	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0289/IA/006	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Vācija; būs: R-Pharm Germany GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Vācija.
112	01-0276	Neurontin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/PVdH/AI blisteris N20; N100; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/001/WS/049/G	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. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/207.Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0035/002) aktīvai vielai gabapentīnam. Papildinātas blakusparādības un pārdozēšanas simptomi (samaņas zudums, seksuālā disfunkcija un krišana). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/207. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par reiboni, miegainību, savainojumu risku, apjukumu, samaņas zudumu un garīgiem traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	01-0277	Neurontin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N100; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/002 /WS/049/G	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. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/207.Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0035/002) aktīvai vielai gabapentīnam. Papildinātas blakusparādības un pārdozēšanas simptomi (samaņas zudums, seksuālā disfunkcija un krišana). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/207. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par reiboni, miegainību, savainojumu risku, apjukumu, samaņas zudumu un garīgiem traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	01-0278	Neurontin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/003 /WS/049/G	<p>IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/207.Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0035/002) aktīvai vielai gabapentīnam. Papildinātas blakusparādības un pārdozēšanas simptomi (samaņas zudums, seksuālā disfunkcija un krišana). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/207. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par reiboni, miegainību, savainojumu risku, apjukumu, samaņas zudumu un garīgiem traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
115	03-0016	Neurontin 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Gabapentinum	600 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N45; N50; N60; N84; N90; N100; N200; N500; 600 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N50; N20; N30; N45; N60; N84; N90; N200; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/004 /WS/049/G	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. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/207.Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0035/002) aktīvai vielai gabapentinam. Papildinātas blakusparādības un pārdozēšanas simptomi (samaņas zudums, seksuālā disfunkcija un krišana). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/207. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par reiboni, miegainību, savainojumu risku, apjukumu, samaņas zudumu un garīgiem traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	03-0017	Neurontin 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Gabapentinum	800 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N50; N20; N30; N45; N60; N84; N90; N200; N500; 800 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N45; N50; N60; N84; N90; N100; N200; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/005 /WS/049/G	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. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/207.Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0035/002) aktīvai vielai gabapentīnam. Papildinātas blakusparādības un pārdozēšanas simptomi (samaņas zudums, seksuālā disfunkcija un krišana). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/207. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par reiboni, miegainību, savainojumu risku, apjukumu, samaņas zudumu un garīgiem traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
117	04-0253	Relpax 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Eletriptanum	40 mg ABPE pudele N30; N100; 40 mg PVH/Al blisteris N6; N2; N4; N3; N10; N18; N30; N100; 40 mg PVH/Aclar/Al blisteris N2; N3; N4; N6; N10; N18; N30; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	04- 0253/IA/005	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Vācija; būs: R-Pharm Germany GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	05-0186	Zeldox 10 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 10 mg/ml	Ziprasidonum	2,4 g/240 ml ABPE pudelīte N1; 600 mg/60 ml ABPE pudelīte N1	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0186/IA/019	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Vācija; būs: R-Pharm Germany GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Vācija.
119	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/020	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Vācija; būs: R-Pharm Germany GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Vācija.
120	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/020	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Vācija; būs: R-Pharm Germany GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Vācija.
121	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/020	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Vācija; būs: R-Pharm Germany GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Vācija.
122	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/020	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Vācija; būs: R-Pharm Germany GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	10-0371	Bedicort G 0,5 mg/1 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/1 mg/g	Betamethasoni dipropionas, Gentamicini sulfas	15 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	10-0371/II/004	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem
124	04-0356	Copegus 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg Polietilēna pudele N28; N42; N112; N168	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0352/001 /IA/086/G	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.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
125	99-0975	Cyclogyl 10 mg/ml eye drops solution, Eye drops, solution, 10 mg/ml	Cyclopentolati hydrochloridum	150 mg/15 ml ZBPE pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-0975/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par nelietošanu zīdaiņiem sistēmisku blakusparādību dēļ, brīdinājums par vismaz 5 minūšu intervāla ievērošanu, lietojot vairākus oftalmoloģiskus līdzekļus. Blakusparādības sakārtotas tabulā pēc MedDRA klasifikācijas un biežuma. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	99-1059	Mydriacyl 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Tropicamidum	15 ml ZBPE pudele N1	s.a. Alcon- Couvreur n.v., Beļģija	99-1059/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanas veidu; 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par zāļu sistēmisku toksicitāti bērniem ar Dauna sindromu un par zāļu sastāvā esošo benzalkonija hlorīdu; 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar informāciju par midriāzi, hipotensiju un ģīboni, par glaukomas attīstības risku pacientiem ar predispozīciju un par antiholī nerģisko zāļu toksiskām izpausmēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
127	11-0002	Leflunomide Sandoz 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Leflunomidum	20 mg ABPE pudele N10; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N15	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2608/002 /IB/013	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. Pievienota informācija par zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem. Saskaņā ar atsaucies zālēm pievienota jau apstiprināta indikācija: „aktīvā psoriātiskā artrīta ārstēšanai”. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	97-0254	Meningococcal polysaccharide A + C vaccine powder and solvent for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum meningococcale polysaccharidicum	1 deva Flakons un pilnšļirce N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0254/II/003	II B.II.b.3.b. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IB B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā.
129	02-0230	Lokren 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Betaxololi hydrochloridum	20 mg PVH/Al blisteris N28	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	02-0230/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CCSI v 4). Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 2. punktā iekļauta informācija par mijiedarbību ar fingolimodu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti
130	06-0144	Nivalin 2,5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2,5 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	2,5 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	SIA Briz, Latvija	06-0144/IB/017	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	06-0145	Nivalin 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	5 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	SIA Briz, Latvija	06-0145/IB/017	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
132	07-0219	Alfuzosin - Teva 10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Alfuzosini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N100; N10; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0316/002 /IA/020	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai
133	00-1176	Deep Heat Rub cream, Cream	Mentholum racemicum, Eucalypti aetheroleum, Terebinthini aetheroleum, Methylii salicylas	100 g Alumīnija tūba N1; 15 g Alumīnija tūba N1; 35 g Alumīnija tūba N1; 67 g Alumīnija tūba N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1176/II/001/G	IB C.I.6.b Terapeitiskās indikācijas svīturošana. Veiktas redakcionālas izmaiņas terapeitiskajās indikācijās, saskaņojot tās ar Igaunijā reģistrētajām, lai izveidoto kopēju zāļu marķējumu. ; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4. un 4.5. apakšpunktos iekļauts brīdinājums, ka salicilāti var pastiprināt antiagregantu iedarbību un norādīts, ka lietojot vienlaicīgi jāievēro piesardzība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	00-0690	Magnerot 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Magnesii orotas	500 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N100; N200; 500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N100; N100; N200; N20	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0690/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
135	98-0245	Pinosol nasal drops, solution, Nasal drops, solution	Thymolum, Guaiazulenum, Aetheroleum Pini silvestris, Menthae piperitae aetheroleum, Eucalypti aetheroleum, Alfa tocopheroli acetat	10 ml Stikla pudelīte N1	Zentiva a.s., Slovākija	98-0245/II/003	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
136	12-0017	Carzan 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0528/003/IB/012	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 30.septembra lēmumu par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.5 apakšpunktos pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu un/vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	12-0018	Carzan 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilixetili	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0528/004 /IB/012	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 30.septembra lēmumu par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.5 apakšpunktos pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu un/vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
138	12-0016	Carzan 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilixetili	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0528/002 /IB/012	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 30.septembra lēmumu par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.5 apakšpunktos pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu un/vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	98-0852	Ofloxin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ofloxacinum	200 mg Blisteris N10; N20	Zentiva, k.s., Čehija	98-0852/IB/002	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances Riska vērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem par fluorhinoloniem un tīklenes atslāpošanos. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par redzes traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
140	14-0088	Zolmitriptan Zentiva 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Zolmitriptanum	2,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N3; N6	Zentiva, k.s., Čehija	DE/H/3747/001 /DC/IB/001	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0022/002) aktīvai vielai zolmitriptānam. Pievienota kontrindikācija nelietot zāles pacientiem ar simptomiem vai pazīmēm, kas raksturīgas koronārai sirds slimībai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
141	14-0089	Zolmitriptan Zentiva 2,5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2,5 mg	Zolmitriptanum	2,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N6	Zentiva, k.s., Čehija	DE/H/3747/002 /DC/IB/001	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0022/002) aktīvai vielai zolmitriptānam. Pievienota kontrindikācija nelietot zāles pacientiem ar simptomiem vai pazīmēm, kas raksturīgas koronārai sirds slimībai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M.Emersone