

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	99-0594	Kreon 10000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	10000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	99-0594/IA/008	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
2	99-0595	Kreon 25000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	25000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	99-0595/IA/008	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
3	07-0037	Kreon 40 000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40000 U	Pancreatis pulvis	40000 U ABPE pudele N20; N50; N100; N200	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	07-0037/IA/008	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
4	07-0305	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla (tumša) flakons N1; 500 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla (tumša) flakons N1; N5; 300 mg/15 ml Stikla (tumša) flakons N1	Actavis Group hf, Īslande	UK/H/1013/001/IA/031/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas irinotekāna hidrohlorīda trihidrāts starpprodukta sērijas apjoms.; IA B.II.c.1.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
5	10-0578	Camitotic 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/1 ml Stikla flakons N1; 140 mg/7 ml Stikla flakons N1; 80 mg/4 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1790/001/IA/018	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 docetaksels ražotājs.
6	10-0578	Camitotic 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/1 ml Stikla flakons N1; 140 mg/7 ml Stikla flakons N1; 80 mg/4 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1790/001/IA/016	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana
7	12-0280	Xalvobin 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60 (6x10); 150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N60 (6X10)	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	SE/H/1179/001/IA/007/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas kapecitabīns sērijas apjoms.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai
8	12-0281	Xalvobin 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N120; 500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N120	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	SE/H/1179/002/IA/007/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas kapecitabīns sērijas apjoms.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai

1	2	3	4	5	6	7	8
9	05-0566	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,6 mg/ml	Filgrastimum	300 mcg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/01 0/II/112	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināti preklīniskie dati par drošumu, ajaunots 4.6. apakšpunkts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
10	05-0567	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,96 mg/ml	Filgrastimum	480 mcg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/01 1/II/112	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināti preklīniskie dati par drošumu, ajaunots 4.6. apakšpunkts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
11	95-0292	Loperamide-Grindeks 2 mg cietās kapsulas, Capsules, hard, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg PVH/Al blisteris N10	AS Grindeks, Latvija	95- 0292/IA/005	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 loperamīda hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	12-0214	Montelukast Aurobindo 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg ABPE pudele N30; N90; N500; 4 mg PVH/PA/AL/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0609/001 /IB/007	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FI/H/PSUR0015/002 aktīvā viela montelukasts. Iekļauta informācija par montelukasta mijiedarbību ar CYP 2C8 inhibitoriem, balstoties uz in vitro pētījumiem, papildinātas blakusparādības ar uzmanības un atmiņas traucējumiem, dezorientāciju, 5.2.apakšpunkts papildināts ar dažu in vitro pētījumu datiem, piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
13	12-0215	Montelukast Aurobindo 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg ABPE pudele N30; N90; N500; 5 mg PVH/PA/AL/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0609/002 /IB/007	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FI/H/PSUR0015/002 aktīvā viela montelukasts. Iekļauta informācija par montelukasta mijiedarbību ar CYP 2C8 inhibitoriem, balstoties uz in vitro pētījumiem, papildinātas blakusparādības ar uzmanības un atmiņas traucējumiem, dezorientāciju, 5.2.apakšpunkts papildināts ar dažu in vitro pētījumu datiem, piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	07-0154	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Polietilēna maisiņš N12 (2x6); N12 (1x12); N1; 10 g/50 ml Polietilēna maisiņš N24 (2x12); N24 (1x24); N1	Baxter AG, Austrija	SE/H/0714/001/IA/040	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.
15	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/IB/064/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka (Grieķijā un Kiprā) adreses maiņa. Bija: Baxter Hellas EPE, 3, Metsovou Str., 14121 N. Herakleio-Attiki, Grieķija; būs: Baxter Hellas E.P.E., 47, Merinou Antypa & Anafis Str., 141021 N. Herakleio, Grieķija.; IB B.II.f.1.b5 Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu uzglabāšanas laika pagarināšana saskaņā ar apstiprinātu stabilitātes protokolu
16	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/IB/064/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka (Grieķijā un Kiprā) adreses maiņa. Bija: Baxter Hellas EPE, 3, Metsovou Str., 14121 N. Herakleio-Attiki, Grieķija; būs: Baxter Hellas E.P.E., 47, Merinou Antypa & Anafis Str., 141021 N. Herakleio, Grieķija.; IB B.II.f.1.b5 Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu uzglabāšanas laika pagarināšana saskaņā ar apstiprinātu stabilitātes protokolu

1	2	3	4	5	6	7	8
17	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 /IB/064/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka (Grieķijā un Kiprā) adreses maiņa. Bija: Baxter Hellas EPE, 3, Metsovou Str., 14121 N. Herakleio-Attiki, Grieķija; būs: Baxter Hellas E.P.E., 47, Merinou Antypa & Anafis Str., 141021 N. Herakleio, Grieķija.; IB B.II.f.1.b5 Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu uzglabāšanas laika pagarināšana saskaņā ar apstiprinātu stabilitātes protokolu
18	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 /IB/064/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka (Grieķijā un Kiprā) adreses maiņa. Bija: Baxter Hellas EPE, 3, Metsovou Str., 14121 N. Herakleio-Attiki, Grieķija; būs: Baxter Hellas E.P.E., 47, Merinou Antypa & Anafis Str., 141021 N. Herakleio, Grieķija.; IB B.II.f.1.b5 Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu uzglabāšanas laika pagarināšana saskaņā ar apstiprinātu stabilitātes protokolu
19	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 /IB/064/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka (Grieķijā un Kiprā) adreses maiņa. Bija: Baxter Hellas EPE, 3, Metsovou Str., 14121 N. Herakleio-Attiki, Grieķija; būs: Baxter Hellas E.P.E., 47, Merinou Antypa & Anafis Str., 141021 N. Herakleio, Grieķija.; IB B.II.f.1.b5 Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu uzglabāšanas laika pagarināšana saskaņā ar apstiprinātu stabilitātes protokolu

1	2	3	4	5	6	7	8
20	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 /IB/064/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka (Grieķijā un Kiprā) adreses maiņa. Bija: Baxter Hellas EPE, 3, Metsovou Str., 14121 N. Herakleio-Attiki, Grieķija; būs: Baxter Hellas E.P.E., 47, Merinou Antypa & Anafis Str., 141021 N. Herakleio, Grieķija.; IB B.II.f.1.b5 Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu uzglabāšanas laika pagarināšana saskaņā ar apstiprinātu stabilitātes protokolu
21	96-0521	Carsil 22,5 mg coated tablets, Coated tablets, 22,5 mg	Silymarinum	22,5 mg PVH/Al blisteris N80	BRIZ SIA, Latvija	96-0521/IB/012	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši jaunākajām QRD standartformām. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts saskaņoti.
22	13-0035	Deprexor 37,5 mg tablets, Tablets, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Al blisteris N30 (10x3)	BRIZ SIA, Latvija	13-0035/IA/003	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Sopharma PLC, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgārija; būs: Sopharma AD, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgārija.
23	13-0036	Deprexor 75 mg tablets, Tablets, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/Al blisteris N30 (10x3)	BRIZ SIA, Latvija	13-0036/IA/003	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Sopharma PLC, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgārija; būs: Sopharma AD, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgārija.
24	99-1009	Ketotifen Sopharma 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Ketotifenum	1 mg PVH/Al blisteris N30	BRIZ SIA, Latvija	99-1009/IA/019	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ketotifēna hidrogēnfumarāta sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	11-0434	Nitrospray 0,4 mg/dose sublingual spray, Sublingual spray, 0,4 mg/dose	Glyceroli trinitras	0,4 mg/1 dose Polimēra pudelīte N200 (1x200 devas)	BRIZ SIA, Latvija	11-0434/IA/008	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
26	11-0434	Nitrospray 0,4 mg/dose sublingual spray, Sublingual spray, 0,4 mg/dose	Glyceroli trinitras	0,4 mg/1 dose Polimēra pudelīte N200 (1x200 devas)	BRIZ SIA, Latvija	11-0434/IA/006	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
27	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/IA/016	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Sopharma PLC, Iliensko Shosse Str. 16, Sofia, 1220, Bulgārija; būs: Sopharma AD, Iliensko Shosse Str. 16, Sofia, 1220, Bulgārija.



1	2	3	4	5	6	7	8
28	11-0156	Paracetamol Baby Phs 24 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 24 mg/ml	Paracetamololum	2,4 g/100 ml Stikla pudelīte N1	BRIZ SIA, Latvija	11- 0156/IA/008/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas metilparahidroksibenzoāta specifiskācijā.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas saharozes specifiskācijā.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas aromātvielas (ķiršu) specifiskācijā.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas glicerīna specifiskācijā.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas krāsvielas (alūra sarkanais AC) specifiskācijā.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas sorbīta specifiskācijā.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas propilēnglikola specifiskācijā.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas attīrīts ūdens specifiskācijā.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas ksantāna sveķi specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	10-0661	Paracetamol Sopharma 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/A1 blisteris N20	BRIZ SIA, Latvija	10- 0661/IA/008	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp 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.
30	10-0661	Paracetamol Sopharma 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/A1 blisteris N20	BRIZ SIA, Latvija	10-0661/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2014/06/02). Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par smagām ādas reakcijām. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
31	08-0371	Sophafyllin 24 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 24 mg/ml	Aminophyllinum	240 mg/10 ml Stikla ampula N5; N50	BRIZ SIA, Latvija	08- 0371/IA/012	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Sopharma PLC, 16, Iliensko Shosse Str., 1220, Sofia, Bulgārija; būs: Sopharma AD, 16, Iliensko Shosse Str., 1220, Sofia, Bulgārija.
32	99-0786	Tempalgin 500 mg/20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/20 mg	Metamizolum natricum, Triacetaminini-4- toluensulfonas	500 mg/20 mg PVH/A1 blisteris N20 (2x10); N300 (30x10)	BRIZ SIA, Latvija	99- 0786/IA/014	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Sopharma PLC, Iliensko Shosse Str. 16, Sofia, 1220, Bulgārija; būs: Sopharma AD, Iliensko Shosse Str. 16, Sofia, 1220, Bulgārija.
33	99-0786	Tempalgin 500 mg/20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/20 mg	Metamizolum natricum, Triacetaminini-4- toluensulfonas	500 mg/20 mg PVH/A1 blisteris N20 (2x10); N300 (30x10)	BRIZ SIA, Latvija	99-0786/IB/015	IB 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).

1	2	3	4	5	6	7	8
34	06-0160	Metrosa 7,5 mg/g gel, Gel, 7,5 mg/g	Metronidazolum	300 mg/40 g Alumīnija tūba N1; 225 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 187,5 mg/25 g Alumīnija tūba N1; 375 mg/50 g Alumīnija tūba N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	UK/H/0820/00 1/IA/017/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas
35	06-0160	Metrosa 7,5 mg/g gel, Gel, 7,5 mg/g	Metronidazolum	300 mg/40 g Alumīnija tūba N1; 225 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 187,5 mg/25 g Alumīnija tūba N1; 375 mg/50 g Alumīnija tūba N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	UK/H/0820/00 1/IB/019	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Nidazea 7,5 mg/g Gel; būs: Metrosa 7,5 mg/g, gel.
36	06-0160	Metrosa 7,5 mg/g gel, Gel, 7,5 mg/g	Metronidazolum	300 mg/40 g Alumīnija tūba N1; 225 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 187,5 mg/25 g Alumīnija tūba N1; 375 mg/50 g Alumīnija tūba N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	UK/H/0820/00 1/IB/016	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta un harmonizēta drošuma informācija pamatojoties uz atsaucē drošuma informāciju un jaunākajām QRD standartformām. Pievienotas norādes par lietošanu bērniem, par skarto ādas rajonu apstrādi un par pareizu kosmētisko līdzekļu lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	07-0055	Aleptolan 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250; 1 mg PVH/PE/PHTFE/al umīnija blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/0916/003/IB/016	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (BE/H/PSUR/0010/001) aktīvai vielai risperidonam. Iekļauti brīdinājumi par leukopēniju, neitropēniju un agranulocitozi; pretvemšanas iedarbību; nieru un aknu darbības traucējumiem; intraoperatīva kustīgas varavīksnenes sindroma risku. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Papildināti drošuma dati par toksicitāti no preklīniskajiem pētījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standarformām.
38	07-0056	Aleptolan 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVH/PE/PHTFE/al umīnija blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 2 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/0916/004/IB/016	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (BE/H/PSUR/0010/001) aktīvai vielai risperidonam. Iekļauti brīdinājumi par leukopēniju, neitropēniju un agranulocitozi; pretvemšanas iedarbību; nieru un aknu darbības traucējumiem; intraoperatīva kustīgas varavīksnenes sindroma risku. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Papildināti drošuma dati par toksicitāti no preklīniskajiem pētījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standarformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	07-0057	Aleptolan 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	3 mg PVH/PE/PHTFE/al umīnija blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 3 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/0916/005 /IB/016	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (BE/H/PSUR/0010/001) aktīvai vielai risperidonam. Iekļauti brīdinājumi par leukopēniju, neitropēniju un agranulocitozi; pretvemšanas iedarbību; nieru un aknu darbības traucējumiem; intraoperatīva kustīgas varavīksnenes sindroma risku. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Papildināti drošuma dati par toksicitāti no preklīniskajiem pētījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standarformām.
40	07-0058	Aleptolan 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250; 4 mg PVH/PE/PHTFE/al umīnija blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/0916/006 /IB/016	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (BE/H/PSUR/0010/001) aktīvai vielai risperidonam. Iekļauti brīdinājumi par leukopēniju, neitropēniju un agranulocitozi; pretvemšanas iedarbību; nieru un aknu darbības traucējumiem; intraoperatīva kustīgas varavīksnenes sindroma risku. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Papildināti drošuma dati par toksicitāti no preklīniskajiem pētījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standarformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	98-0496	Loceryl 50 mg/ml Nail Lacquer, Nail lacquer, 50 mg/ml	Amorolfinum	125 mg/2,5 ml Stikla pudelīte N1	Galderma International, Francija	98- 0496/IA/003	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
42	12-0295	Vidonorm 4 mg/10 mg tablets, Tablets, 4 mg/10 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0311/00 3/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/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 4.septembra lēmumu EMEA/HA/31/1370, iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība mijiedarbība, papildināts 5.1.apakšpunkts ar klīnisko pētījumu aprakstu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	12-0294	Vidonorm 4 mg/5 mg tablets, Tablets, 4 mg/5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0311/001/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/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 4.septembra lēmumu EMEA/HA/31/1370, iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība mijiedarbība, papildināts 5.1.apakšpunkts ar klīnisko pētījumu aprakstu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
44	12-0297	Vidonorm 8 mg/10 mg tablets, Tablets, 8 mg/10 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0311/004/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/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 4.septembra lēmumu EMEA/HA/31/1370, iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība mijiedarbība, papildināts 5.1.apakšpunkts ar klīnisko pētījumu aprakstu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	12-0296	Vidonorm 8 mg/5 mg tablets, Tablets, 8 mg/5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0311/002/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/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 4.septembra lēmumu EMEA/HA/31/1370, iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar citiem angiotenzīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība mijiedarbība, papildināts 5.1.apakšpunkts ar klīnisko pētījumu aprakstu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
46	02-0216	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection , Suspension for injection, 10 µg/0,5 ml	Vaccinum hepatitis B	10 mcg/0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0216/IB/008	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0515.
47	02-0216	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection , Suspension for injection, 10 µg/0,5 ml	Vaccinum hepatitis B	10 mcg/0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0216/IB/009	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0553.



1	2	3	4	5	6	7	8
48	97-0007	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 µg/0,5 ml	Vaccinum hepatitis B	10 mcg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N25; N50	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007/IB/008	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0515.
49	97-0007	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 µg/0,5 ml	Vaccinum hepatitis B	10 mcg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N25; N50	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007/IB/009	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0553.
50	02-0217	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection , Suspension for injection, 20 µg/ml	Vaccinum hepatitis B	20 mcg/1 ml Stikla flakons N1; N3; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0217/IB/008	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0515.
51	02-0217	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection , Suspension for injection, 20 µg/ml	Vaccinum hepatitis B	20 mcg/1 ml Stikla flakons N1; N3; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0217/IB/009	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0553.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	02-0249	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 µg/ml	Vaccinum hepatitis B	20 mcg/1 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N25	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0249/IB/008	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0515.
53	02-0249	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 µg/ml	Vaccinum hepatitis B	20 mcg/1 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N25	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0249/IB/009	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0553.
54	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšīrce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002 /WS/080	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0498/G.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0498/G.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for injection, Powder and suspension for injection	Diphtheria toxoid (D), Tetanus toxoid (T), Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertacin, Conjugate of Haemophilus influenzae, Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0498/G.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0498/G.
56	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K), Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/WS/085	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0498/G.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0498/G.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K), Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003 /WS/085	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0498/G.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0498/G.
58	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K)	0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002 /WS/077	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0498/G.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0498/G.
59	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K)	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001 /WS/077	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0498/G.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0498/G.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	00-0540	Clotrimazolom GSK 100 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg	Clotrimazolom	100 mg PVH/Al blisteris N6	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00- 0540/IB/004/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās tiek pievienoti nezināmo piemaisījumu satura un kopējo piemaisījumu satura noteikšanas parametri, kurus noteiks, izmantojot augsti efektīvo šķidruma hromatogrāfijas testa metodi.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotas aktīvās vielas kvalitatīvā un kvantitatīvā satura noteikšanas un identifikācijas testa procedūra gatavā produktā - tuvā infrasarkanā diapazona spektroskopija.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstātas masas viendabīguma un mikrobioloģiskās tīrības pārbaudes testa procedūras ar Eiropas Farmakopejas monogrāfijās 2.9.5, 2.9.12, 2.9.13 norādītajām.; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās tiek pievienots imidazola satura noteikšanas parametrs, izmantojot plānslāņu hromatogrāfijas testa metodi.
61	97-0175	Diclofenac 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97- 0175/IB/005/G	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai.; 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 diklofenaka nātrija sāli.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	97-0174	Diclofenac 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0174/IB/005/G	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai.; 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 diklofenaka nātrija sāli.
63	05-0092	Metoprolol HEXAL Z 142,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 142,5 mg	Metoprololi succinas	142,5 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); 142,5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N100; N60; 142,5 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/004/IB/041	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru metoprolola sukcinātam (NL/W/0037/pdWs/001). 4.1. apakšpunktā pievienota terapeitiskā indikācija- hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem no 6 līdz 18 gadu vecumam. 4.2. apakšpunkts papildināts ar devām bērniem un pusaudžiem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	05-0089	Metoprolol HEXAL Z 23,75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 23,75 mg	Metoprololi succinas	23,75 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N100; N60; 23,75 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); 23,75 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/001/IB/041	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru metoprolola sukcinātam (NL/W/0037/pdWs/001). 4.1. apakšpunktā pievienota terapeitiskā indikācija- hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem no 6 līdz 18 gadu vecumam. 4.2. apakšpunkts papildināts ar devām bērniem un pusaudžiem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
65	05-0090	Metoprolol HEXAL Z 47,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 47,5 mg	Metoprololi succinas	47,5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N100; N60; 47,5 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500; 47,5 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/002/IB/041	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru metoprolola sukcinātam (NL/W/0037/pdWs/001). 4.1. apakšpunktā pievienota terapeitiskā indikācija- hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem no 6 līdz 18 gadu vecumam. 4.2. apakšpunkts papildināts ar devām bērniem un pusaudžiem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	05-0091	Metoprolol HEXAL Z 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 95 mg	Metoprololi succinas	95 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500; 95 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); 95 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50 (50x1); N100; N60; N50	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/003/IB/041	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru metoprolola sukcinātam (NL/W/0037/pdWs/001). 4.1. apakšpunktā pievienota terapeitiskā indikācija- hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem no 6 līdz 18 gadu vecumam. 4.2. apakšpunkts papildināts ar devām bērniem un pusaudžiem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
67	05-0554	Tanyz 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N14; N20; N28; N10; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 0,4 mg ABPE kontainers N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	FI/H/0494/001/IA/020	IA B.II.a. l. a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek veiktas izmaiņas kapsulas marķējumā.



1	2	3	4	5	6	7	8
68	05-0554	Tanyz 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N14; N20; N28; N10; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 0,4 mg ABPE konteiners N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	FI/H/0494/001/ II/021/G	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijas šķīdības testa parametros.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta piemaisījumu noteikšanas testa procedūrā (augsti efektīvā šķidrums hromatogrāfija).; II B.II.a.3.b5 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas), kas ir pamatotas ar bioekvivalences pētījumu. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta granulu kvantitatīvajā sastāvā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta identifikācijas un kvantitatīvā sastāva noteikšanas testa procedūrā (augsti efektīvā šķidrums hromatogrāfija).
69	13-0245	Flutensif 1,5 mg/10 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1,5 mg/10 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/10 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90; 1,5 mg/10 mg ABPE pudele N100; N500 (5X100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2639/002 /II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar allopurinolu; 4.6. apakšpunkts papildināts ar informāciju par zāļu ietekmi uz fertilitāti; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- tuvredzība, neskaidra redze, redzes pasliktināšanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	13-0244	Flutensif 1,5 mg/5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1,5 mg/5 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/5 mg ABPE pudele N100; N500 (5X100); 1,5 mg/5 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2639/001 /II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar allopurinolu; 4.6. apakšpunkts papildināts ar informāciju par zāļu ietekmi uz fertilitāti; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- tuvredzība, neskaidra redze, redzes pasliktināšanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
71	13-0247	Tertensam 1,5 mg/10 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1,5 mg/10 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/10 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90; 1,5 mg/10 mg ABPE pudele N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2637/002 /II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar allopurinolu; 4.6. apakšpunkts papildināts ar informāciju par zāļu ietekmi uz fertilitāti; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- tuvredzība, neskaidra redze, redzes pasliktināšanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
72	13-0246	Tertensam 1,5 mg/5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1,5 mg/5 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/5 mg ABPE pudele N100; N500 (5X100); 1,5 mg/5 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2637/001 /II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar allopurinolu; 4.6. apakšpunkts papildināts ar informāciju par zāļu ietekmi uz fertilitāti; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- tuvredzība, neskaidra redze, redzes pasliktināšanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	12-0192	Nicorette 1 mg/spray oromucosal spray, solution, Oromucosal spray, solution, 1 mg/spray	Nicotinum	13,2 ml PET pudele dozatorā N1 (1x1); N2 (2x1)	McNeil AB, Zviedrija	SE/H/0904/001/E01/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
74	11-0137	Reactin 10 mg capsules, soft, Capsules, soft, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	UK/H/3765/001/IB/012	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
75	00-1274	Imodium 2 mg hard capsules N20, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Blisteris N20	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-1274/IB/003/G	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (PL/H/PSUR/0012/002) aktīvai vielai loperamīdam. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā precizēts bērnu vecums, no kura zāles ir ieteicams lietot- iepriekš apstiprināts- no 6 gadiem, būs - no 12 gadiem, 4.3. apakšpunktā atbilstoši precizēta kontrindikācija. Precizēts nevēlamo blakusparādību biežums, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Grupā iekļautā izmaiņa. Zāļu informācija atjaunota saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām (3.0 versiju, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
76	98-0799	Imodium 2 mg hard capsules N6, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Blisteris N6	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0799/IB/003/G	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (PL/H/PSUR/0012/002) aktīvai vielai loperamīdam. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā precizēts bērnu vecums, no kura zāles ir ieteicams lietot- iepriekš apstiprināts- no 6 gadiem, būs - no 12 gadiem, 4.3. apakšpunktā atbilstoši precizēta kontrindikācija. Precizēts nevēlamo blakusparādību biežums, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Grupā iekļautā izmaiņa. Zāļu informācija atjaunota saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām (3.0 versiju, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
77	06-0022	Olynth HA 0,5 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml ABPE flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	06-0022/IB/003/G	IB B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots galaprodukta ražotājs.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, kas veiks arī sērijas kvalitātes kontroli un testēšanu Famar Health Care Services Madrid S. A. U. Avda. Leganes, 62, Alcorcon, 28923, Madrid, Spānija.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek veikta gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
78	12-0194	Edluar 10 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg Al/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N100; N150; N60	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	SE/H/1046/002/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 25.06.2014. lēmumu zolpidēmu saturošām zālēm. Iekļauta informācija par psihomotoro traucējumu riska samazināšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	12-0193	Edluar 5 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 5 mg	Zolpidemi tartras	5 mg Al/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N100; N150; N60	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	SE/H/1046/001/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 25.06.2014. lēmumu zolpidēmu saturošām zālēm. Iekļauta informācija par psihomotoro traucējumu riska samazināšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
80	13-0090	Treclinac 10 mg/0,25 mg/g gel, Gel, 10 mg/0,25 mg/g	Clindamycini phosphas, Tretinoinum	60 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 g Alumīnija tūbiņa N1	Meda Pharma SIA, Latvija	SE/H/1134/001/IA/010/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
81	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/	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 ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/097. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar kolesevelamu; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu farmakokinētiku, lietojot vienlaicīgi ar kolesevelamu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	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/	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 ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/097. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar kolesevelamu; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu farmakokinētiku, lietojot vienlaicīgi ar kolesevelamu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
83	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/	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 ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/097. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar kolesevelamu; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu farmakokinētiku, lietojot vienlaicīgi ar kolesevelamu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
84	05-0631	Mesar Plus 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500; 20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/001/WS/052	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 ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/097. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar kolesevelamu; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu farmakokinētiku, lietojot vienlaicīgi ar kolesevelamu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	05-0632	Mesar Plus 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280; 20 mg/25 mg PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/002 /WS/052	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 ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/097. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar kolesevelamu; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu farmakokinētiku, lietojot vienlaicīgi ar kolesevelamu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
86	10-0145	Mesar Plus 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/003 /WS/052	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 ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/097. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar kolesevelamu; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu farmakokinētiku, lietojot vienlaicīgi ar kolesevelamu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
87	10-0146	Mesar Plus 40 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/004 /WS/052	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 ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/097. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar kolesevelamu; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu farmakokinētiku, lietojot vienlaicīgi ar kolesevelamu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
88	08-0270	Sanoral 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	20 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/001/WS/020	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 ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/097. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar kolesevelamu; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu farmakokinētiku, lietojot vienlaicīgi ar kolesevelamu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
89	08-0272	Sanoral 40 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	40 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/003/WS/020	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 ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/097. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar kolesevelamu; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu farmakokinētiku, lietojot vienlaicīgi ar kolesevelamu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
90	08-0271	Sanoral 40 mg/5 mg film-coated-tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	40 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/002/WS/020	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 ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/097. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar kolesevelamu; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu farmakokinētiku, lietojot vienlaicīgi ar kolesevelamu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	11-0034	Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg/12.5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/001 /WS/011	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 ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/097. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar kolesevelamu; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu farmakokinētiku, lietojot vienlaicīgi ar kolesevelamu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
92	11-0035	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500; 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/003 /WS/011	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 ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/097. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar kolesevelamu; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu farmakokinētiku, lietojot vienlaicīgi ar kolesevelamu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	11-0036	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500; 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/005/WS/011	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 ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/097. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar kolesevelamu; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu farmakokinētiku, lietojot vienlaicīgi ar kolesevelamu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
94	11-0037	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/12.5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500; 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/002/WS/011	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 ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/097. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar kolesevelamu; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu farmakokinētiku, lietojot vienlaicīgi ar kolesevelamu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	11-0038	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500; 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/004/WS/011	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 ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/097. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar kolesevelamu; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu farmakokinētiku, lietojot vienlaicīgi ar kolesevelamu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
96	03-0030	Zofistar 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Zofenoprilum calcium	30 mg PVH/PVdH/AI blisteris N56; N100; N7; N28; N14; N15; N30; N50; N50 (50x1); N56 (56x1); N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	03-0030/IB/002	IB C.I.1. 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 04.09.2014. lēmumu C(2014) 6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna-angiotenzīna sistēmu. Iekļauta kontrindikācija, norādot, ka pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem lietošana kopā ar aliskirēnu ir kontrindicēta; iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona dubultu blokādi; zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauta informācija par diviem nejausinātiem klīniskajiem pētījumiem- ONTARGET un NEPHRON-D, ALTITUDE pētījuma dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	03-0029	Zofistar 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Zofenoprilum calcium	7,5 mg Blisteris N56; N100; N7	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	03-0029/IB/001	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 04.09.2014. lēmumu C(2014) 6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna-angiotenzīna sistēmu. Iekļauta kontrindikācija, norādot, ka pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem lietošana kopā ar aliskirēnu ir kontrindicēta; iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona dubultu blokādi; zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauta informācija par diviem nejausinātiem klīniskajiem pētījumiem- ONTARGET un NEPHRON-D, ALTITUDE pētījuma dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
98	01-0213	Clarinase 10 mg/240 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/240 mg	Loratadinum, Pseudoephedrini sulfas	10 mg/240 mg PVH/PE/Aclar/alu mīnija blisteris N7	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	01-0213/II/008	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, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņoto blakusparādību – krampji. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
99	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Stikla flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	IT/H/0114/001/IA/070/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka (Austrijā, Francijā un Grieķijā) adreses maiņa. Bija: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, 69007 Lyon, Francija; būs: Sanofi Pasteur MSD SNC, 162 avenue Jean Jaures, 69007 Lyon, Francija.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	06-0159	DicloFlex 4 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 4 %	Diclofenacum natricum	300 mg/7,5 g Pudelīte N1; 500 mg/12,5 g Pudelīte N1; 1000 mg/25 g Pudelīte N1	MIKA Pharma GmbH, Vācija	UK/H/0563/001/IA/026	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.
101	06-0159	DicloFlex 4 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 4 %	Diclofenacum natricum	300 mg/7,5 g Pudelīte N1; 500 mg/12,5 g Pudelīte N1; 1000 mg/25 g Pudelīte N1	MIKA Pharma GmbH, Vācija	UK/H/0563/001/IA/027	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.
102	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/IA/007/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
103	00-0042	Orfarin 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Warfarinum natricum	3 mg Plastmasas trauciņš N100; N30	Orion Corporation, Somija	00-0042/IA/001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
104	00-0043	Orfarin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Warfarinum natricum	5 mg Plastmasas trauciņš N100; N30	Orion Corporation, Somija	00-0043/IA/001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
105	07-0393	Nalpain 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Nalbuphini hydrochloridum	20 mg/2 ml Stikla ampula N10	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	NL/H/0983/001/IA/009	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Amomed Pharma GmbH, Nikolsdorfer Gasse 1/15-17, 1050 Vienna, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	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/013	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
107	00-0502	Xalatan 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml ZBPE pudelīte ar skrūvējamu vāciņu un gredzenu N1; N3; N6; 125 mcg/2,5 ml ZBPE pudelīte ar skrūvējamu vāciņu un virsējo vāciņu N1; N3; N6	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0502/IA/006	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
108	11-0326	Orlistat Polpharma 120 mg capsules, hard, Capsules, hard, 120 mg	Orlistatum	120 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N42; N84	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	PL/H/0142/001/IB/004/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar pretretrovīrusu līdzekļiem HIV infekcijas ārstēšanai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Xenical zāļu apraksta apakšpunktos 4.2., 4.4. un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	11-0327	Orlistat Polpharma 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Orlistatum	60 mg ABPE pudele ar papīra/vaska/Al/PE T/PE membrānu un PE vāciņu N42; N84; 60 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N60; N84; N90; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un sīkporainu desikantu N42; N84; 60 mg PVH/PVdH/Al blisteris N42; N60; N84; N90; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un desikantu N42; N84; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un lielporainu desikantu N84; N42	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	PL/H/0145/001/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar pretretrovīrusu līdzekļiem HIV infekcijas ārstēšanai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.



1	2	3	4	5	6	7	8
110	98-0431	Monopril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	10 mg Blisteris N28	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	98-0431/IB/002	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 04.09.2014. lēmumu C(2014) 6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna-angiotenzīna sistēmu. Iekļauta kontrindikācija, norādot, ka pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem lietošana kopā ar aliskirēnu ir kontrindicēta; iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona dubultu blokādi; zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauta informācija par diviem nejausinātiem klīniskajiem pētījumiem- ONTARGET un NEPHRON-D, ALTITUDE pētījuma dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
111	98-0432	Monopril 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	20 mg Blisteris N28	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	98-0432/IB/002	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 04.09.2014. lēmumu C(2014) 6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna-angiotenzīna sistēmu. Iekļauta kontrindikācija, norādot, ka pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem lietošana kopā ar aliskirēnu ir kontrindicēta; iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona dubultu blokādi; zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauta informācija par diviem nejausinātiem klīniskajiem pētījumiem- ONTARGET un NEPHRON-D, ALTITUDE pētījuma dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
112	11-0014	Oftidor 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	CZ/H/0582/001 /IB/010	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	12-0140	Onytec 80 mg/g medicated nail lacquer, Nail lacquer, 80 mg/g	Ciclopiroxum	3,3 ml Stikla pudelīte N1; 6,6 ml Stikla pudelīte N1	Polichem SA, Luksemburga	DE/H/2952/001/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atjaunots 1.6.1. modulis - tiek iesniegts pārstrādāts vides riska novērtējums atbilstoši pēcreģistrācijas nosacījumiem. Noteikts ciklopiroksa adsorbcijas koeficients un veikti transformācijas pētījumi nosēdumu sistēmās ūdenī.
114	11-0062	Dorzolamide/Timolol Portfarma 20 mg/5 mg/ml eye drops solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/1998/001/IB/013	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
115	05-0465	Omacor 1000 mg soft capsules, Capsules, soft, 1000 mg	Omega-3-acidorum esteri ethylici 90	1000 mg ABPE pudele N28; N20; N60; N100; N280	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	FR/H/0105/001/II/103	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 pievienota informācija par zāļu lietošanas veidu; 4.4. apakšpunktā pievienota informācija gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
116	09-0360	Imipenem/Cilastatin Ranbaxy 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	30 ml Flakons N1; N10; 22 ml Flakons N1; 100 ml Stikla pudele N1; N10 (5x2)	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	UK/H/1409/001/IA/033/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	07-0314	Metoprolol-ratiopharm retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Metoprololi tartras	100 mg PP/Al blisteris N30; N10; N28; N50; N50 (50x1); N60; N98; N100; N100 (100x1); N500; 100 mg ABPE pudele N100; N250; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N28; N30; N50; N50 (50x1); N60; N98; N100; N100 (100x1); N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/002 /	0. bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.1., 4.2. un 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanu pediatriiskajā populācijā; 6.3. apakšpunktā mainīts zāļu uzglabāšanas laiks no 5 uz 2 gadiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
118	07-0315	Metoprolol-ratiopharm retard 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Metoprololi tartras	200 mg ABPE pudele N100; N250; 200 mg PP/Al blisteris N30; N10; N28; N50; N50 (50x1); N98; N100; N100 (100x1); N500; 200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N28; N30; N50; N50 (50x1); N98; N100; N100 (100x1); N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/003 /	0. bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.1., 4.2. un 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanu pediatriiskajā populācijā; 6.3. apakšpunktā mainīts zāļu uzglabāšanas laiks no 5 uz 2 gadiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	07-0313	Metoprolol-ratiopharm retard 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N28; N30; N50; N50 (50x1); N60; N98; N100; N100 (100x1); N500; 50 mg PP/Al blisteris N30; N10; N28; N50; N50 (50x1); N60; N98; N100; N100 (100x1); N500; 50 mg ABPE pudele N100; N250	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/001 /	0. bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.1., 4.2. un 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanu pediātriskajā populācijā; 6.3. apakšpunktā mainīts zāļu uzglabāšanas laiks no 5 uz 2 gadiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
120	08-0193	Lercaprel 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Enalapriili maleas, Lercanidipini hydrochloridum	10 mg/10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	Recordati Ireland Limited, Īrija	DE/H/1244/001 /IA/010	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Spānijā. Bija: Recordati Espana, S. L., S/Isla de la Palma, 37-2a planta, 28700 San Sebastian de los Reyes (Madrid), Spānija; būs: Casen Recordati, S. L., Autorvia de Logrono, km 13,300, 50180 utebo, Zaragoza, Spānija.
121	08-0194	Lercaprel 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Enalapriili maleas, Lercanidipini hydrochloridum	10 mg/20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	Recordati Ireland Limited, Īrija	DE/H/1244/002 /IA/010	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Spānijā. Bija: Recordati Espana, S. L., S/Isla de la Palma, 37-2a planta, 28700 San Sebastian de los Reyes (Madrid), Spānija; būs: Casen Recordati, S. L., Autorvia de Logrono, km 13,300, 50180 utebo, Zaragoza, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	14-0227	Lercaprel 20 mg/20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/20 mg	Enalapril maleas, Lercanidipini hydrochloridum	20 mg/20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	Recordati Ireland Limited, Īrija	DE/H/1244/003/IA/010	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Spānijā. Bija: Recordati Espana, S. L., S/Isla de la Palma, 37-2a planta, 28700 San Sebastian de los Reyes (Madrid), Spānija; būs: Casen Recordati, S. L., Autorvia de Logrono, km 13,300, 50180 utebo, Zaragoza, Spānija.
123	13-0116	Capecitabine Sandoz 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg Al/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180; 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2458/001/IA/013/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/314/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edificio 1-2° Andar- Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
124	13-0117	Capecitabine Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg Al/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2458/002/IA/013/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/314/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edificio 1-2° Andar- Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	11-0285	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2535/001/IA/012/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/314/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1-2° Andar- Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
126	03-0440	Gingium 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum	120 mg PP/Al blisteris N60; N30; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0440/IB/005	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
127	12-0044	Lamivudine/Zidovudine Sandoz 150 mg/300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg/300 mg	Lamivudinum, Zidovudinum	150 mg/300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N60; N90; N120; N200; 150 mg/300 mg ABPE pudele N60	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2216/001/IA/005/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/314/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1-2° Andar- Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
128	11-0109	Latizolil 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	0,125 mg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2076/001/IA/013/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/314/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1-2° Andar- Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	11-0214	Latoxap 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N2; N3; N4; N5; N6; N7; N8; N9; N10; N12	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1800/00 1/IA/010/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/314/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1-2° Andar- Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
130	10-0374	Meropenem Sandoz 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg Stikla flakons N1; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1727/002 /IA/014/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/314/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1-2° Andar- Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
131	10-0375	Meropenem Sandoz 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1727/001 /IA/014/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/314/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1-2° Andar- Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	10-0266	Prescanden HCT 16 mg/12,5 mg tableti, Tableti, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 16 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/002 /IA/015/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/314/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1-2° Andar- Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugālē; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugālē.
133	10-0267	Prescanden HCT 8 mg/12,5 mg tableti, Tableti, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 8 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 8 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/001 /IA/015/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/314/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1-2° Andar- Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugālē; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugālē.



1	2	3	4	5	6	7	8
134	10-0651	Telmisartan Sandoz 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1801/002 /IA/011/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/314/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1-2° Andar- Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
135	10-0652	Telmisartan Sandoz 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1801/003 /IA/011/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/314/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1-2° Andar- Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
136	13-0174	Telmisartan/Hydrochl orothiazide Sandoz 40 mg/12.5 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2603/001 /IA/004/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/314/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1-2° Andar- Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
137	13-0175	Telmisartan/Hydrochl orothiazide Sandoz 80 mg/12.5 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2603/002 /IA/004/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/314/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1-2° Andar- Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	13-0176	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/25 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/25 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2603/003/IA/004/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/314/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1-2° Andar- Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
139	10-0468	Tulip 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0305/001/IA/008/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/314/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1-2° Andar- Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
140	10-0469	Tulip 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N28; N30; N56; N60; N90; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0305/002/IA/008/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/314/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1-2° Andar- Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
141	13-0013	Tulip 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N28; N30; N56; N60; N90; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0305/003/IA/008/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/314/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1-2° Andar- Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	13-0014	Tulip 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg Al/Al blisteris N7; N10; N28; N30; N56; N60; N90; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0305/004/IA/008/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/314/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1-2° Andar- Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
143	11-0093	Zidmetin 35 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N60; N90; 35 mg OPA/Al/PE/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N60; N90; 35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N60; N90; 35 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N60; N90	Sandoz d.d., Slovēnija	HU/H/0347/001/IA/006/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/314/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1-2° Andar- Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
144	13-0186	Efavirenz Sandoz 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Efavirenzum	600 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N60; N90; N100; N120; 600 mg ABPE pudele N30; N90; N120	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	FR/H/0518/001/IA/003/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/314/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1-2° Andar- Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
145	13-0186	Efavirenz Sandoz 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Efavirenzum	600 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N60; N90; N100; N120; 600 mg ABPE pudele N30; N90; N120	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	FR/H/0518/001 /IB/002/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas
146	13-0108	Prescanden HCT 32 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/12,5 mg ABPE pudele N56; N100; 32 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N300	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	DE/H/1828/003 /IA/015/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/314/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1-2° Andar- Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
147	13-0109	Prescanden HCT 32 mg/25 mg tablets, Tablets, 32 mg/25 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/25 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N300; 32 mg/25 mg ABPE pudele N56	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	DE/H/1828/004 /IA/015/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/314/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1-2° Andar- Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
148	13-0131	Sildenafil Sandoz 25 mg orodispersible film, Orodispersible film, 25 mg	Sildenafilum	25 mg PET/Al/PE paciņa N1; N2; N4; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N28	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	UK/H/4222/00 1/IA/003/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/314/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1-2° Andar- Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
149	13-0132	Sildenafil Sandoz 50 mg orodispersible film, Orodispersible film, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PET/Al/PE paciņa N1; N2; N4; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N28	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	UK/H/4222/002/IA/003/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/314/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1-2° Andar- Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
150	13-0133	Sildenafil Sandoz 75 mg orodispersible film, Orodispersible film, 75 mg	Sildenafilum	75 mg PET/Al/PE paciņa N1; N2; N4; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N28	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	UK/H/4222/003/IA/003/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/314/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1-2° Andar- Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
151	97-0411	Stamaril powder and solvent for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for suspension for injection,	Vaccinum febris flavae vivum	0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N10; N1; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N10; N1; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce N10; N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/0476/001/IA/021/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka (Austrijā un Itālijā) adreses maiņa. Bija: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, Francija; būs: Sanofi Pasteur MSD SNC, 162 avenue Jean Jaures, 69007 Lyon, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	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/IA/016	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Sopharma PLC, Iliensko Shosse Str. 16, Sofija, 1220, Bulgārija; būs: Sopharma AD, Iliensko Shosse Str. 16, Sofija, 1220, Bulgārija.
153	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/IA/016	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Sopharma PLC, Iliensko Shosse Str. 16, Sofija, 1220, Bulgārija; būs: Sopharma AD, Iliensko Shosse Str. 16, Sofija, 1220, Bulgārija.
154	01-0081	Realdiron 3 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 3 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	3000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva	01-0081/IA/001/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Sicor Biotech UAB, V.A.Graičiūno g.8, LT-02241, Vilnius, Lietuva. Maina uz: Sicor Biotech UAB, Moletu pl. 5, LT-08409, Vilnius, Lietuva.
155	01-0082	Realdiron 6 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 6 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	6000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva	01-0082/IA/001/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Sicor Biotech UAB, V.A.Graičiūno g.8, LT-02241, Vilnius, Lietuva. Maina uz: Sicor Biotech UAB, Moletu pl. 5, LT-08409, Vilnius, Lietuva.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	01-0040	Realdiron 9 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 9 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	9000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva	01-0040/IA/001/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Sicor Biotech UAB, V.A.Graičiūno g.8, LT-02241, Vilnius, Lietuva. Maina uz: Sicor Biotech UAB, Moletu pl. 5, LT-08409, Vilnius, Lietuva.
157	14-0099	Ivadron 3 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 3 mg/3 ml	Acidum ibandronicum	3 mg/3 ml Stikla ampula N1; N4	Sopharma AD, Bulgārija	LV/H/0113/001/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas ieviešana reģistrācijas apliecības īpašniekam Lietuvā.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās

1	2	3	4	5	6	7	8
158	13-0156	Imatinib Synthron 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVH/Al blisteris N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; N180; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; N180	Synthron BV, Nīderlande	NL/H/2483/001 /DC/IB/002	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks pamatojoties uz reālā laika datiem. Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.



1	2	3	4	5	6	7	8
159	13-0156	Imatinib Synthon 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVH/Al blisteris N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; N180; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; N180	Synthon BV, Nīderlande	NL/H/2483/001 /DC/IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivec. Papildinātas indikācijas: • pieaugušiem un pediatrijas pacientiem ar tikko diagnosticētu Filadelfijas hromosomas pozitīvu akūtu limfoblastisku leikozi (Ph+ ALL), apvienojumā ar ķīmijterapiju. • pieaugušiem pacientiem ar recidivējošu vai refraktāru Ph+ ALL monoterapijas veidā. • pieaugušiem pacientiem ar mielodisplastiskām/mieloproliferatīvām slimībām (MDS/MPD), kas saistītas ar trombocītu augšanas faktora receptoru (platelet-derived growth factor receptor - PDGFR) gēnu pārkārtošanos. • pieaugušiem pacientiem ar progresējošu hipereozinofīlisko sindromu (hypereosinophilic syndrome - HES) un/vai hronisku eozinofīlu leikozi (chronic eosinophilic leukaemia - CEL) ar FIP1L1-PDGFRa pārkārtošanos. • pieaugušo pacientu ar Kit (CD 117) pozitīvu nerezecējamu un/vai metastazējušu ļaundabīgu stromas audzēju kuņģa-zarnu traktā (Gastrointestinal Stromal Tumor -GIST) ārstēšanai; • pieaugušo pacientu ar nozīmīgu recidīva risku pēc Kit (CD117)-pozitīva GIST rezekcijas adjuvantai ārstēšanai. Pacienti, kuriem ir zems vai ļoti zems recidīva risks, nedrīkst saņemt adjuvantu ārstēšanu; • pieaugušo pacientu ar nerezecējamu dermatofībrosarcoma protuberans (DFSP) un pieaugušo pacientu ar recidivējošu un/vai metastazējušu DFSP ārstēšanai, kam nav piemērojama ķirurģiska ārstēšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	13-0157	Imatinib Synthron 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10 (10x1); N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N10; N20; N30; N60; N90	Synthron BV, Nīderlande	NL/H/2483/002 /DC/IB/002	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks pamatojoties uz reālā laika datiem. Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
161	13-0157	Imatinib Synthron 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10 (10x1); N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N10; N20; N30; N60; N90	Synthron BV, Nīderlande	NL/H/2483/002 /DC/IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivec. Papildinātas indikācijas: • pieaugušiem un pediatrijas pacientiem ar tikko diagnosticētu Filadelfijas hromosomas pozitīvu akūtu limfoblastisku leikozi (Ph+ ALL), apvienojumā ar ķīmijterapiju. • pieaugušiem pacientiem ar recidivējošu vai refraktāru Ph+ ALL monoterapijas veidā. • pieaugušiem pacientiem ar mielodisplastiskām/mieloproliferatīvām slimībām (MDS/MPD), kas saistītas ar trombocītu augšanas faktora receptoru (platelet-derived growth factor receptor - PDGFR) gēnu pārkārtošanos. • pieaugušiem pacientiem ar progresējošu hipereozinofīlisko sindromu (hypereosinophilic syndrome - HES) un/vai hronisku eozinofīlu leikozi (chronic eosinophilic leukaemia - CEL) ar FIP1L1-PDGFRα pārkārtošanos. • pieaugušo pacientu ar Kit (CD 117) pozitīvu nerezecējamu un/vai metastazējušu ļaundabīgu stromas audzēju kuņģa-zarnu traktā (Gastrointestinal Stromal Tumor -GIST) ārstēšanai; • pieaugušo pacientu ar nozīmīgu recidīva risku pēc Kit (CD117)-pozitīva GIST rezekcijas adjuvantai ārstēšanai. Pacienti, kuriem ir zems vai ļoti zems recidīva risks, nedrīkst saņemt adjuvantu ārstēšanu; • pieaugušo pacientu ar nerezecējamu dermatofībrosarcoma protuberans (DFSP) un pieaugušo pacientu ar recidivējošu un/vai metastazējušu DFSP ārstēšanai, kam nav piemērojama ķirurģiska ārstēšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
162	03-0115	Ibumetin 5 % gel, Gel, 5 %	Ibuprofenum	5 %/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Takeda Pharma AS, Igaunija	03- 0115/IA/138	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Bija: Fleet Laboratories Limited, 94 Rickmansworth Road, Watford, Herts, WD1 7JJ, Lielbritānija; būs: Fleet Laboratories Limited, 94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, WD18 7JJ, Lielbritānija.
163	06-0208	Matrifen 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 µg/h	Fentanylum	11 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Takeda Pharma AS, Igaunija	SE/H/0568/005 /IA/023/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA 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 fentanilu. ; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Grupā SE/H/0568/IA/023/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Nebūtiska aktīvās vielas fentanila specifiskācijas parametra svīturošana.; 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 fentanilu.

1	2	3	4	5	6	7	8
164	06-0204	Matrifen 12 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 12 µg/h	Fentanylum	1,38 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Takeda Pharma AS, Igaunija	SE/H/0568/001 /IA/023/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA 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 fentanilu. ; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Grupā SE/H/0568/IA/023/G iekļautās izmaiņās. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska aktīvās vielas fentanila specififikācijas parametra svītrosana.; 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 fentanilu.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	06-0205	Matrifen 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 µg/h	Fentanylum	2,75 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Takeda Pharma AS, Igaunija	SE/H/0568/002 /IA/023/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA 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 fentanilu. ; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Grupā SE/H/0568/IA/023/G iekļautās izmaiņās. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; 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). Nebūtiska aktīvās vielas fentanila specififikācijas parametra svīturošana.; 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 fentanilu.

1	2	3	4	5	6	7	8
166	06-0206	Matrifen 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 µg/h	Fentanylum	5,5 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Takeda Pharma AS, Igaunija	SE/H/0568/003 /IA/023/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA 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 fentanilu. ; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Grupā SE/H/0568/IA/023/G iekļautās izmaiņās. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska aktīvās vielas fentanila specififikācijas parametra svītrosana.; 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 fentanilu.

1	2	3	4	5	6	7	8
167	06-0207	Matrifen 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 µg/h	Fentanylum	8,25 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Takeda Pharma AS, Igaunija	SE/H/0568/004 /IA/023/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA 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 fentanilu. ; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Grupā SE/H/0568/IA/023/G iekļautās izmaiņās. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska aktīvās vielas fentanila specififikācijas parametra svītrosana.; 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 fentanilu.
168	10-0237	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N2; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1505/00 1/IB/023	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā. Bija: Dorzoratio comp 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen; būs: Dorzolamid comp ratiopharm 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen.



1	2	3	4	5	6	7	8
169	13-0088	Perindopril/Indapami de Teva 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg	Perindoprili tosilas, Indapamidum	2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna pudelīte N30; N60; N90; N90 (3x30); N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2467/001 /IB/003	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
170	13-0089	Perindopril/Indapami de Teva 5 mg/1,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindoprili tosilas, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Polipropilēna pudelīte N30; N60; N90; N90 (3x30); N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2467/002 /IB/003	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
171	99-0826	Thiogamma 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Acidum thiocticum	300 mg Blisteris N30; N60; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	99- 0826/IA/001	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).
172	02-0166	Thiogamma 600 Injekt 30 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/ml	Acidum thiocticum	600 mg/20 ml Stikla ampula N5; N10; N20; N50; N100; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02- 0166/IA/001	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).
173	02-0165	Thiogamma 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Acidum thiocticum	600 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02- 0165/IA/001	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).

1	2	3	4	5	6	7	8
174	99-0825	Thiogamma Injekt N 300 mg/10 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/10 ml	Acidum thiocticum	300 mg/10 ml Ampula N5; N10; N20	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	99- 0825/IA/001	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).
175	02-0167	Thiogamma Turbo- Set 12 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 12 mg/ml	Acidum thiocticum	600 mg/50 ml Stikla pudele (brūna) un gaismas necaurlaidīgs maiss, venozās punkcijas komplekts, infūziju ierīce N10; N5; N50; N100; N200; 600 mg/50 ml Stikla pudele (brūna) un gaismas necaurlaidīgs maiss N1; N5; N10; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02- 0167/IA/001	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).

1	2	3	4	5	6	7	8
176	12-0020	Carzan HCT 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0527/002 /IB/010/G	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 4.septembra lēmumu C(2014)6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu 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.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Atacand Plus. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām-akūta miopātija, akūta slēgta kakta glaukoma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
177	98-0250	Mykoseptin 50 mg/200 mg/g ointment, Ointment, 50 mg/200 mg/g	Acidum undecylenicum, Zinci undecylenas	30 g Alumīnija tūba N1	Zentiva, k.s., Čehija	98-0250/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
178	13-0248	Tezeo HCT 80 mg/12,5 mg tableti, 80 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N84; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0444/002 /IB/005/G	<p>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 4.septembra lēmumu C(2014)6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu 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.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauka iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Micardis Plus. Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par telmisartāna, ramiprila, telmisartāna un ramiprila kombinācijas ietekmi uz kardiovaskulāro sistēmu kardiovaskulāro komplikāciju riska pacientu grupai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
179	13-0249	Tezeo HCT 80 mg/25 mg tableti, Tableti, 80 mg/25 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N84; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0444/003 /IB/005/G	<p>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 4.septembra lēmumu C(2014)6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu 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.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Micardis Plus. Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par telmisartāna, ramiprila, telmisartāna un ramiprila kombinācijas ietekmi uz kardiovaskulāro sistēmu kardiovaskulāro komplikāciju riska pacientu grupai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja M.Emersone