

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	02-0340	Bikarfen 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Sequifenadini hydrochloridum	50 mg Polipropilēna trauciņš N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Blisteris N10; N20; N30; N40; N50	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0340/IA/003	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā
2	11-0504	Noofen 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Phenibutum	250 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	11-0504/IB/006/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. ; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm

1	2	3	4	5	6	7	8
3	14-0134	Brufedol 40 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 40 mg/ml	Ibuprofenum	8000 mg/200 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 4000 mg/100 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 1200 mg/30 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 6000 mg/150 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	DE/H/2597/002 /IB/005/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Mainās no Brufen 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik uz Brufen 40 mg/ml suspension buvable.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā. Mainās no Brufen 40 mg/ml cukormentes belsőleges szuszpenzió uz Brufen cukormentes 40 mg/ml belsőleges szuszpenzió.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Luksemburgā. Mainās no Brufen Forte 40 mg/ml Sirop uz Brufen 40 mg/ml suspension buvable.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā. Mainās no ABOFEN 200 mg/5 ml, Suspensie oralā uz ABFEN 200 mg/5 ml, Suspensie oralā.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	14-0134	Brufedol 40 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 40 mg/ml	Ibuprofenum	8000 mg/200 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 4000 mg/100 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 1200 mg/30 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 6000 mg/150 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	DE/H/2597/002 /IB/009	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 Ibuprofēnam (DE/W/040/pdWs/001). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 papildināta informācija par zāļu lietošanu pusaudžiem; apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par nieru bojājuma risku pusaudžiem ar dehidratāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
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/1790/00 1/IB/015	IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	96-0595	Neotigason 10 mg hard capsules, Hard capsules, 10 mg	Acitretinum	10 mg PVH/PVDH blisteris N30 (5x6)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	96-0595/IA/015/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas (acitretīns) ražotāja nosaukums.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās galaprodukta starpprodukta kontroles vietas nosaukums.
7	96-0595	Neotigason 10 mg hard capsules, Hard capsules, 10 mg	Acitretinum	10 mg PVH/PVDH blisteris N30 (5x6)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	96-0595/IA/014/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
8	13-0276	Combigan 2 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/5 mg/ml	Brimonidini tartras, Timololum	5 ml ZBPE pudelīte N1; N3	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	UK/H/0807/001/IB/027	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)
9	98-0256	Oxytocin-Grindeks 5 IU/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 5 IU/ ml	Oxytocinum	5 IU/1 ml Ampula N10	AS Grindeks, Latvija	98-0256/IB/006/G	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas ; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
10	97-0056	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Magnesium chloridum hexahydricum, Calcium chloridum dihydricum, Sodium lactate, Sodium chloridum	1,36 %/5000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/1500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/3000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0056/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi pacientiem ar alerģiju pret kukurūzu un kukurūzas produktiem; 6.2. apakšpunktā pievienota informācija par kālija pievienošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
11	97-0058	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v//22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22,7 mg/ml	Glucosum monohydratum, Sodium chloridum, Calcium chloridum dihydricum, Magnesium chloridum hexahydricum, Sodium lactate	2,27 %/2500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/1500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/5000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/3000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0058/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi pacientiem ar alerģiju pret kukurūzu un kukurūzas produktiem; 6.2. apakšpunktā pievienota informācija par kālija pievienošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
12	97-0057	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Magnesium chloridum hexahydricum, Sodium chloridum, Sodium lactate, Calcium chloridum dihydricum	3,86 %/3000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/5000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/1500 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0057/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi pacientiem ar alerģiju pret kukurūzu un kukurūzas produktiem; 6.2. apakšpunktā pievienota informācija par kālija pievienošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	02-0082	Physioneal 40 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0082/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums pacientiem, kam ir alerģija pret kukurūzu vai kukurūzas produktiem; redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija 4.2. un 4.6. apakšpunktā. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
14	02-0083	Physioneal 40 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22,7 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0083/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums pacientiem, kam ir alerģija pret kukurūzu vai kukurūzas produktiem; redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija 4.2. un 4.6. apakšpunktā. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
15	02-0084	Physioneal 40 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas, Natrii chloridum, Natrii hydrocarbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0084/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums pacientiem, kam ir alerģija pret kukurūzu vai kukurūzas produktiem; redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija 4.2. un 4.6. apakšpunktā. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
16	97-0544	Travocort 10 mg/1 mg/g cream, Cream, 10 mg/1 mg/g	Isoconazoli nitras, Diflucortoloni valeras	15 g Alumīnija tūba N1	Bayer Pharma AG, Vācija	97-0544/	0. Bez maksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā tiek pievienota par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	97-0350	Raniberl 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N50; N100; N10	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	97-0350/IB/004	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IT/H/PSUR/0016/003) ranitidīnam. Iekļauts brīdinājums par devas samazināšanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, mijiedarbība ar antacīdiem, papildinātas un precizētas blakusparādības. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām (3.0 versijai, 04/2013).
18	00-0099	Raniberl 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Ranitidini hydrochloridum	300 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N50; N100	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	00-0099/IB/004	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IT/H/PSUR/0016/003) ranitidīnam. Iekļauts brīdinājums par devas samazināšanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, mijiedarbība ar antacīdiem, papildinātas un precizētas blakusparādības. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām (3.0 versijai, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
19	01-0112	Coenzyme compositum solution for injection, Solution for injection	Coenzymum A, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Acidum cis-aconiticum, Acidum citricum, Acidum fumaricum, Acidum alpha-ketoglutaricum, Acidum malicum, Acidum succinicum, Barium oxalsuccinicum, Natrium diethyloxalaceticum, Natrium pyruvicum, Cysteinum, Pulsatilla pratensis, Hepar sulfuris, Sulfur, Adenosinum triphosphoricum, Nadidum, Manganum phosphoricum, Magnesium oroticum dihydricum, Cerium oxalicum, Acidum DL alpha-liponicum, Beta vulgaris rubra	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0112/IA/009	IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi



1	2	3	4	5	6	7	8
20	01-0112	Coenzyme compositum solution for injection, Solution for injection	Coenzymum A, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Acidum cis-acenticum, Acidum citricum, Acidum fumaricum, Acidum alpha-ketoglutaricum, Acidum malicum, Acidum succinicum, Barium oxalsuccinicum, Natrium diethyloxalaceticum, Natrium pyruvicum, Cysteinum, Pulsatilla pratensis, Hepar sulfuris, Sulfur, Adenosinum triphosphoricum, Nadidum, Manganum phosphoricum, Magnesium oroticum dihydricum, Cerium oxalicum, Acidum DL alpha-liponicum, Beta vulgaris rubra	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0112/IB/008	IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
21	01-0013	Discus compositum solution for injection, Solution for injection	Discus intervertebralis suis, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Funiculus umbilicalis suis, Cartilago suis, Medulla ossis suis, Embryo totalis suis, Glandula suprarenalis suis, Pulsatilla pratensis, Hydrargyrum oxydatum rubrum, Sulfur, Cimicifuga racemosa, Ledum palustre, Pseudognaphalium obtusifolium, Citrullus colocynthis, Secale cornutum, Argentum metallicum, Zincum metallicum, Cuprum aceticum, Aesculus hippocastanum, Medorrhinum-Nosode, Ranunculus bulbosus,	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0013/IB/007	IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
			Ammonium chloratum, Kalium carbonicum, Cinchona pubescens, Sepia officinalis, Acidum picricum, Berberis vulgaris, Acidum silicicum, Calcium phosphoricum, Acidum DL alpha- liponicum, Natrium diethyloxalaceticum, Nadidum, Coenzymum A				

1	2	3	4	5	6	7	8
22	01-0111	Hepar compositum N solution for injection, Solution for injection	Hepar suis, Cyanocobalaminum, Duodenum suis, Thymus suis, Colon suis, Vesica fellea suis, Pankreas suis, Taraxacum officinale, Lycopodium clavatum, Chelidonium majus, Acidum oroticum monohydricum, Cinchona pubescens, Silybum marianum, Histaminum, Sulfur, Avena sativa, Natrium diethyloxalaceticum, Acidum alpha-ketoglutaricum, Acidum malicum, Acidum fumaricum, Calcium carbonicum Hahnemanni, Acidum DL alpha-liponicum, Cynara scolymus, Veratrum album	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0111/IA/005	IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
23	04-0241	Mucosa compositum solution for injection, Solution for injection,	Mucosa nasalis suis, Mucosa oris suis, Mucosa pulmonis suis, Mucosa oculi suis, Mucosa vesicae felleae suis, Mucosa vesicae urinariae suis, Mucosa pylori suis, Mucosa duodeni suis, Mucosa oesophagi suis, Mucosa jejuni suis, Mucosa ilei suis, Mucosa coli suis, Mucosa recti suis, Mucosa ductus choledochi suis, Ventriculus suis, Pankreas suis, Argentum nitricum, Atropa belladonna, Oxalis acetosella, Semecarpus anacardium, Phosphorus, Lachesis mutus, Cephaelis ipecacuanha, Strychnos nuxvomica, Veratrum album, Pulsatilla pratensis, Kreosotum, Sulfur, Natrium diethyloxalaceticum, Bacterium Coli-Nosode, Marsdenia condurango, Kalium bichromicum, Hydrastis canadensis, Mandragora ex radice siccato, Momordica balsamina, Ceanothus americanus	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	04-0241/IA/004	IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifikāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai

1	2	3	4	5	6	7	8
24	01-0157	Ubichinon compositum solution for injection, Solution for injection	Ubidecarenonum, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Colchicum autumnale, Podophyllum peltatum, Conium maculatum, Hydrastis canadensis, Acidum L(+) lacticum, Hydrochinonum, Acidum DL alpha-liponicum, Sulfur, Manganum phosphoricum, Natrium diethyloxalaceticum, Trichinoylum, Naphthochinonum, Para- Benzochinonum, Adenosinum triphosphoricum, Coenzymum A, Galium aparine, Acidum acetylsalicylicum, Histaminum, Nadidum, Magnesium gluconicum, Anthrachinonum, Vaccinium Myrtillus	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0157/IB/005	IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
25	97-0114	Zeel T solution for injection, Solution for injection	Cartilago suis, Funiculus umbilicalis suis, Embryo suis, Placenta suis, Toxicodendron quercifolium, Arnica montana, Solanum dulcamara, Symphytum officinale, Sanguinaria canadensis, Sulfur, Nadidum, Coenzymum A, Acidum DL alpha-liponicum, Natrium diethyloxalaceticum	2,2 ml Ampula N10; N50; N100; N500; N5	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	97-0114/IA/013/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas
26	05-0362	Adrenaline Sopharma 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Epinephrinum	1 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100 (10x10)	BRIZ SIA, Latvija	05-0362/IA/015	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.
27	05-0362	Adrenaline Sopharma 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Epinephrinum	1 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100 (10x10)	BRIZ SIA, Latvija	05-0362/IB/016	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
28	05-0278	Allergosan 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Chloropyramini hydrochloridum	180 mg/18 g Alumīnija tūba N1	BRIZ SIA, Latvija	05-0278/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.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	06-0039	Allergosan 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Chloropyramini hydrochloridum	20 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	06-0039/IA/011	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.
30	05-0442	Atropine Sopharma 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Atropini sulfas	1 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	05-0442/IA/018	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.
31	05-0442	Atropine Sopharma 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Atropini sulfas	1 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	05-0442/IB/019	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
32	00-0089	Felogel 1 % gel, Gel, 1 %	Diclofenacum natricum	40 g Alumīnija tūbiņa N1	BRIZ SIA, Latvija	00-0089/IA/016	IA A.3. Aktīvās vielas vai palīgvielas nosaukuma izmaiņas. Palīgvielas nosaukuma maiņa. Bija: karbomērs 980/carbomer 980/carbomera 980; būs: karbomērs/carbomer/carbomera.
33	00-0089	Felogel 1 % gel, Gel, 1 %	Diclofenacum natricum	40 g Alumīnija tūbiņa N1	BRIZ SIA, Latvija	00-0089/IA/015	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.



1	2	3	4	5	6	7	8
34	96-0531	Nitrocor 0,5 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 0,5 mg	Glyceroli trinitras	0,5 mg Plastmasas tūbiņa N40	BRIZ SIA, Latvija	96-0531/IA/014/G	IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām ; IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā iekļauta izmaiņa.
35	01-0177	Piroxicam Sopharma 10 mg hard capsules, Capsules, hard, 10 mg	Piroxicamum	10 mg Blisteris N20	BRIZ SIA, Latvija	01-0177/IA/012	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
36	01-0178	Piroxicam Sopharma 20 mg hard capsules, Capsules, hard, 20 mg	Piroxicamum	20 mg Blisteris N20	BRIZ SIA, Latvija	01-0178/IA/012	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
37	08-0224	Foster 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 100/6 micrograms per actuation	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus	100 mcg/6 mcg Inhalators N120 (120x1); N180 (180x1); N240 (120x2)	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	DE/H/0873/001/IB/035	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	00-1073	Nitromint 2,6 mg retard tablets, Retard tablets, 2,6 mg	Glyceroli trinitras	2,6 mg Stikla pudele N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-1073/IB/004/G	<p>IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras EI/H/PSUR/0014/002 zālēm ar aktīvo vielu - glicerīna trinitrāts. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.3. pievienotas kontrindikācijas - smaga hipovolēmija, izteikta hipotensija (sistoliskais asinsspiediens zem 90 mmHg). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma procedūras (SI/H/PSUR/PSUR/0005/001) zālēm ar aktīvo vielu glicerīna trinitrāts. Zāļu aprakstā iekļauts brīdinājums par arteriālas hipotensijas un bradikardijas attīstības risku pacientiem ar cerebrovaskulāru slimību un pacientiem ar nesen pārciestu miokarda infarktu, papildināta informācija par hipoksēmijas riskam pakļautajiem pacientiem. Pievienota informācija par mijiedarbību ar sapropterīnu, nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, N-acetilcisteīnu un par vienlaicīgu lietošanu ar amifostīnu un acetilsalicilskābi. Papildinātas blakusparādības ar informāciju par elpošanas traucējumiem un cerebrālo išēmiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienības valstīs apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
39	09-0045	Gemcit 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabini hydrochloridum	200 mg/vial Stikla flakons N1; 1000 mg/vial Stikla flakons N1; 1500 mg/vial Stikla flakons N1; 2000 mg/vial Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	UK/H/2569/001/IB/025	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas
40	99-0607	Convulex 50 mg/ml syrup, Syrup, 50 mg/ml	Natrii valproas	5 g/100 ml Stikla pudelīte N1	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0607/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
41	04-0106	Airtal 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Aceclofenacum	100 mg Al/Al blisteris N30; 100 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N60	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0106/	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā ES/xxxx/WS/001 iekļauta izmaiņa. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai aceklofenakam (ES/H/xxxx/WS/001). Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienotas kontrindikācijas: diagnosticēta sastrēguma sirds mazspēja (NYHA II-IV), sirds išēmiskā slimība, perifēro artēriju slimība un/vai cerebrovaskulārā slimība, 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par sirds-asinsvadu sistēmas un galvas smadzeņu asinsrites traucējumu risku, 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	98-0832	Diroton 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Lisinoprilum	10 mg PVH/Al blisteris N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0832/IB/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/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.
43	98-0831	Diroton 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Lisinoprilum	20 mg PVH/Al blisteris N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0831/IB/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/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
44	98-0833	Diroton 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Lisinoprilum	5 mg PVH/Al blisteris N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0833/IB/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/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.
45	96-0144	Ednyt 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapriļi maleas	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0144/IB- 003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 04.09.2014 lēmumu C(2014)6371 par dubultu renīna angiotenzīna sistēmas (RAS) blokādi, kombinējot zāles, kas iedarbojas uz RAS, ieskaitot angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus. Zāļu aprakstā pievienota informācija par enalapriļa kontrindicētu lietošanu ar aliskirēnu saturošām zālēm pacientiem ar cukura diabētu un/vai nieru darbības traucējumiem (GFĀ <60ml/min/1,73m2); iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubultas blokādes risku; papildināta informācija par mijiedarbību ar angiotenzīna II receptoru blokatoriem un aliskirēnu; apakšpunktā par farmakodinamiskām īpašībām pievienoti ONTARGET, NEPHRON-D un ALTITUDE pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	96-0145	Ednyt 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapriļi maleas	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0145/IB- 003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 04.09.2014 lēmumu C(2014)6371 par dubultu renīna angiotenzīna sistēmas (RAS) blokādi, kombinējot zāles, kas iedarbojas uz RAS, ieskaitot angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus. Zāļu aprakstā pievienota informācija par enalapriļa kontraindicētu lietošanu ar aliskirēnu saturošām zālēm pacientiem ar cukura diabētu un/vai nieru darbības traucējumiem (GFĀ <60ml/min/1,73m <sup>2</sup> ); iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubultas blokādes risku; papildināta informācija par mijiedarbību ar angiotenzīna II receptoru blokatoriem un aliskirēnu; apakšpunktā par farmakodinamiskām īpašībām pievienoti ONTARGET, NEPHRON-D un ALTITUDE pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	96-0143	Ednyt 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapriļi maleas	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0143/IB- 003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 04.09.2014 lēmumu C(2014)6371 par dubultu renīna angiotenzīna sistēmas (RAS) blokādi, kombinējot zāles, kas iedarbojas uz RAS, ieskaitot angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus. Zāļu aprakstā pievienota informācija par enalapriļa kontrindicētu lietošanu ar aliskirēnu saturošām zālēm pacientiem ar cukura diabētu un/vai nieru darbības traucējumiem (GFĀ <60ml/min/1,73m <sup>2</sup> ); iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubultas blokādes risku; papildināta informācija par mijiedarbību ar angiotenzīna II receptoru blokatoriem un aliskirēnu; apakšpunktā par farmakodinamiskām īpašībām pievienoti ONTARGET, NEPHRON-D un ALTITUDE pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
48	12-0028	Novynette Plus 150 micrograms/ 20 micrograms film- coated tablets, Film- coated tablets, 150 µg/20 µg	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg PVH/PVdH/Al blisteris N28 (1x(21+7)); N84 (3x(21+7))	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1849/00 1/WS/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. Procedūrā DK/H/xxxx/WS/017 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (16.01.2014.) lēmumu C(2014) 307 dezogestrelam/ etinilestradiolam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par venozās un arteriālās trombembolijas risku, simptomiem un riska faktoriem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Virus hepatitis A inactivatum	1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026/	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0551.
50	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0,5 ml	Virus hepatitis A inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351/	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0551.
51	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 pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002 /WS/085	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0551.
52	03-0562	Poliorix solution for injection, Solution for injection,	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 1 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	03-0562/	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0551.



1	2	3	4	5	6	7	8
53	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšīrce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/II/018	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par lietošanu pacientiem ar nomāktu imunitāti un grūtniecēm, informācija par imunitātes neveidošanos, par vakcināciju pēc saskares ar slimību, par ādas dezinfekcijas līdzekļu iztvaikošanas nepieciešamību pirms vakcinācijas, par Oka vīrusa pārvešanu un diseminētu vējbaku infekciju; mijiedarbība ar tuberkulīna testu; papildinātas blakusparādības. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
54	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/088	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0551.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	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/088	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0551.
56	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/080	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0551.
57	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/080	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0551.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	13-0102	Duac 10 mg/30 mg/g gel, Gel, 10 mg/30 mg/g	Clindamycini phosphas, Benzoylis peroxidum	30 g ZBPE tūbiņa N1; 60 g ZBPE tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek laboti primārā iepakojuma (tūbiņa) marķējuma tekstā norādītie uzglabāšanas nosacījumi, lai tie atbilstu oriģinālajos tekstos un sekundārā iepakojuma (kastīte) marķējuma tekstā norādītajiem.
59	09-0362	Dentocaine 40 mg/0.005 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0.005 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini tartras	1,8 ml Stikla kārtidžs N50; N100	Inibsa Dental S.L.U., Spānija	NL/H/1492/001/IB/003	IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi
60	09-0361	Dentocaine 40 mg/0.01 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0.01 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini tartras	1,8 ml Stikla kārtidžs N50; N100	Inibsa Dental S.L.U., Spānija	NL/H/1492/002/IB/003	IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi
61	03-0240	Diphereline 11,25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 11,25 mg	Triptorelinum	11,25 mg Flakons N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0240/IB/007/G	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna testa procedūra aktīvās vielas triptorelīna pamoāta tīrības pārbaudes noteikšanai gatavā produktā.
62	02-0344	Tenaxum 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Rilmenidinum	1 mg Blisteris N30; N90	Les Laboratoires Servier, Francija	02-0344/IA/001	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazons) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas rilmenidīna dihidrogēnfosfāta sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	96-0554	Nizoral 20 mg/g shampoo, Shampoo, 20 mg/g	Ketoconazolam	1,2 g/60 ml ABPE pudelīte N1; 2 g/100 ml ABPE pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	96-0554/II/003	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek mainīti parametra limiti uzglabāšanas laika specifiskācijā.
64	04-0133	Muse 1000 micrograms urethral stick, Urethral stick, 1000 mcg	Alprostadilum	1000 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija	04-0133/IA/006	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
65	04-0131	Muse 250 micrograms urethral stick, Urethral stick, 250 mcg	Alprostadilum	250 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija	04-0131/IA/006	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
66	04-0132	Muse 500 micrograms urethral stick, Urethral stick, 500 mcg	Alprostadilum	500 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija	04-0132/IA/006	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	09-0344	Glucophage 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/A1 blisteris N1; N9; N20; N21; N30; N40; N50 (5x10); N56; N60 (3x20); N84 (6x14); N90; N100; N120; N200; N500; N600; N1000; N60 (4x15); N84 (4x21); N50 (2x25); 500 mg Polietilēna pudele N21; N30; N40; N50; N60; N100; N120; N300; N400; N500; N600; N1000	Merck Sante s.a.s., Francija	FR/H/0181/003/IB/105/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā (procesa parametru pielāgošana sakarā ar jauna ražotāja pievienošanu).; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
68	02-0183	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg	Somatropinum	8 mg Flakons N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183/IB/012	IB B.I.b.1.c. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
69	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/074/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/037/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā. Bija: Sanofi Pasteur MSD, Avenue Jules Bordet 13, B-1140, Bruxelles, Beļģija; būs: Sanofi Pasteur MSD, Airport Plaza, Building Montreal, Leonardo da Vincilaan 19, B-1831, Diegem, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	11-0190	Vancosan 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N5; N10	MIP Pharma GmbH, Vācija	SE/H/0975/002/IA/010	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 vankomicīna hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
71	11-0191	Vancosan 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1; N5; N10	MIP Pharma GmbH, Vācija	SE/H/0975/001/IA/010	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 vankomicīna hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
72	06-0113	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVdH/A1 blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0407/001/IA/046	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Bija: NOVARTIS CONSUMER HEALTH (UK) LIMITED, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, Lielbritānija; būs: NOVARTIS CONSUMER HEALTH (UK) LIMITED, Park View, Riverside Way, Watchmoor Park, Camberley, Surrey, GU15 3YL, Lielbritānija.
73	06-0115	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVdH/A1 blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0407/002/IA/046	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Bija: NOVARTIS CONSUMER HEALTH (UK) LIMITED, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, Lielbritānija; būs: NOVARTIS CONSUMER HEALTH (UK) LIMITED, Park View, Riverside Way, Watchmoor Park, Camberley, Surrey, GU15 3YL, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	98-0312	Otrivin 0,05 % nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0312/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Harmonizēta Baltijas valstīs informācija par nepārtrauktās lietošanas ilgumu (mainīts no 10 uz 7 dienām). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
75	98-0311	Otrivin 0,1 % nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0311/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Harmonizēta Baltijas valstīs informācija par nepārtrauktās lietošanas ilgumu (mainīts no 10 uz 7 dienām). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
76	98-0358	Otrivin 0,1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0358/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Harmonizēta Baltijas valstīs informācija par nepārtrauktās lietošanas ilgumu (mainīts no 10 uz 7 dienām). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
77	98-0313	Otrivin Menthol 0,1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0313/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Harmonizēta Baltijas valstīs informācija par nepārtrauktās lietošanas ilgumu (mainīts no 10 uz 7 dienām). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
78	98-0661	Encepur adults 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 1,5 µg/0,5 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Vācija	98-0661/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
79	01-0316	Encepur Children 0,25 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,75 µ/0,25 ml	Inactivated and purified TBE virus/strain K23	0,25 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20; 0,25 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N10; N20; N1	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Vācija	01-0316/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	00-0646	Sebidin 5 mg/50 mg compressed lozenges, Compressed lozenges, 5 mg/50 mg	Chlorhexidini dihydrochloridum, Acidum ascorbicum	5 mg/50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Omega Pharma Baltics SIA, Latvija	00-0646/IB/005/G	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas askorbīnskābes specififikācijā.; IB B.I.b.1.h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas askorbīnskābes specififikācijā.; 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 askorbīnskābi.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas askorbīnskābes testa procedūrā.
81	02-0305	Zeldox 20 mg/ml powder and solvent for solution for injection, Powder for solution for injection, 20 mg/ml	Ziprasidonum	20 mg/1 ml Ampula N1	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0305/IA/018	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana. Mainās iepakojuma piegādātāja nosaukums.
82	10-0548	Ecriten 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N10; N12; N20	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	SK/H/0115/003/IA/008	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sildenafilā citrāts sertifikāts.



1	2	3	4	5	6	7	8
83	10-0546	Ecriten 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Sildenafilum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N10; N12; N20	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	SK/H/0115/001 /IA/008	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sildenafilu citrāts sertifikāts.
84	10-0547	Ecriten 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N10; N12; N20	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	SK/H/0115/002 /IA/008	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sildenafilu citrāts sertifikāts.
85	14-0008	Betaxolol PMCS 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Betaxololi hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	DE/H/3488/001 /IA/002	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 pievienots papildu sērijas apjoms.
86	00-0570	Metformin-ratiopharm 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (necaurspīdīgs) N30; N120; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0570/IB/014	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0020/002) aktīvai vielai metformīnam. Precizēta informācija par iespējamu laktācidozes risku, iekļauti neklīniskie dati par ietekmi uz fertilitāti žurkām, iekļauta informācija par pēcreģistrācijas un klīniskajos pētījumos ziņoto blakusparādību salīdzinājumu pediatrikajā populācijā un pieaugušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām (3.0 versijai, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
87	00-0571	Metformin-ratiopharm 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (necaurspīdīgs) N30; N120; 850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0571/IB/016	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0020/002) aktīvai vielai metformīnam. Precizēta informācija par iespējamu laktātācidozes risku, iekļauti neklīniskie dati par ietekmi uz fertilitāti žurkām, iekļauta informācija par pēcreģistrācijas un klīniskajos pētījumos ziņoto blakusparādību salīdzinājumu pediatrikajā populācijā un pieaugušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām (3.0 versijai, 04/2013).
88	96-0596	Bactrim 40 mg/8 mg/ml syrup, Syrup, 40 mg/8 mg/ml	Sulfamethoxazolum, Trimethoprimum	100 ml Pudēlīte N1	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0596/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
89	97-0394	Dilatrend 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg Blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	97-0394/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
90	97-0393	Dilatrend 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg Blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	97-0393/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	95-0271	Dormicum 5 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 5 mg/ml	Midazolamum	25 mg/5 ml Ampula N10; 5 mg/1 ml Ampula N10; N200; 15 mg/3 ml Ampula N10	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0271/IA/009	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.
92	95-0272	Dormicum 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Midazolamum	7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0272/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
93	95-0272	Dormicum 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Midazolamum	7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0272/IB/008	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana
94	00-0936	Konakion MM paediatric 2 mg/0,2 ml oral solution or solution for injection, Oral solution or solution for injection, 2 mg/0,2 ml	Phytomenadionum	2 mg/0,2 ml Stikla ampula N5; N1; N10	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0936/IA/006	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.
95	99-0404	Lexotanil 1,5 mg tablets, Tablets, 1,5 mg	Bromazepamum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0404/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
96	99-0405	Lexotanil 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Bromazepamum	3 mg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0405/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	00-0723	Madopar 100 mg/25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelite N100	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0723/IA/010	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.
98	00-0724	Madopar 100 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelite N100	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0724/IA/010	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.
99	96-0643	Madopar 200 mg/50 mg tablets, Tablets, 200 mg/50 mg	Levodopum, Benserazidum	200 mg Blisteris N100	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0643/IA/010	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.
100	96-0353	Madopar HBS 100 mg/25 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelite N100	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0353/IA/010	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	99-0403	Pulmozyme 2500 U/2,5 ml nebulizer solution, Nebulizer solution, 2500 U/2,5 ml	Dornasum alfa	2,5 mg/2,5 ml Polietilēna ampula N6; N30	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0403/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
102	05-0517	Roaccutane 10 mg soft capsules, Capsules, soft, 10 mg	Isotretinoinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N100	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/0666/001/IB/055	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota neiekota gatavā produkta uzglabāšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	05-0518	Roaccutane 20 mg soft capsules, Capsules, soft, 20 mg	Isotretinoinum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N100	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/0666/002/IB/055	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota neiekota gatavā produkta uzglabāšanas vieta.
104	96-0198	Rocaltrol 0,25 micrograms soft capsules, Capsules, soft, 0,25 µg	Calcitriolum	0,25 mcg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0198/IA/006	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.
105	01-0336	Rocaltrol 0,5 micrograms soft capsules, Capsules, soft, 0,5 µg	Calcitriolum	0,5 mcg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	01-0336/IA/006	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.
106	07-0131	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Fluoresceinum	500 mg/5 ml Stikla flakons N12	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/0746/001/II/027/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, par pacientiem ar paaugstinātas jutības reakcijas risku. Ja šiem pacientiem angiogrāfija ir patiešām nepieciešama, tad šis izmeklējums jāveic pieredzējuša intensīvās terapijas speciālista uzraudzībā. 4.5. apakšpunktā iekļauta informācija, ka ieteicams ievērot piesardzību, veicot terapeitisko kontroli zālēm ar šauru terapeitisko indeksu, piemēram, digoksīnam, hinidīnam.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība-drebuļi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	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/014	IA B.III.2.a) Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai
108	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/014	IA B.III.2.a) Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai
109	97-0193	Avaxim 160 U suspension for injection in a pre- filled syringe, Suspension for injection in a pre- filled syringe, 160 U	Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum	160 U/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97- 0193/IA/011/G	IA C.I.8.a) Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	98-0091	D.T.Vax suspension for injection in a multidose container, Suspension for injection in multidose container	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	5 ml/10 deva Stikla flakons N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0091/IA/008/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.
111	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Diphtheria toxoid (DT), Tetanus toxoid, Poliomyelitis virus type 1, Poliomyelitis virus type 2, Poliomyelitis virus type 3	0,5 ml Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/IA/018/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
112	03-0063	Favirab solution for injection, Solution for injection, 200 - 400 IU/ml	F(ab') <sub>2</sub> fragments of equine antirabies immune globulin	5 ml Stikla flakons N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0063/IA/006/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.
113	99-0170	Imogam Rabies 150 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 150 IU/ml	Immunoglobulinum humanum rabicum	300 U/2 ml Stikla flakons N1; 1500 U/10 ml Stikla flakons N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	99-0170/IA/005/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
114	96-0188	Imovax d.T. Adult suspension for injection in multidose vial, Suspension for injection in multidose vial	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml/10 deva Stikla flakons N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	96-0188/IA/010/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	06-0098	Imovax d.T. Adult suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	06-0098/IA/012/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
116	98-0242	Imovax Polio Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 0,5 ml/dose	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 atsevišķām adatām N1; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0242/IA/010/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
117	97-0254	Meningococcal polysaccharide A + C vaccine powder and solvent for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum meningococcale polysaccharidicum	1 deva Flakons un pilnšļirce N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0254/IA/004/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.



1	2	3	4	5	6	7	8
118	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Purified diphtheria toxoid, Purified tetanus toxoid, Purified pertussis toxoid, Purified filamentous haemagglutinin, Inactivated polio virus, Haemophilus influenzae	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/IA/031/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.
119	97-0150	Pneumo 23, Solution for injection in a pre-filled syringes	Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum	0,5 ml Pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0150/IA/010/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
120	03-0173	Tetanea 1500 IU/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 1500 IU/ml	Immunoglobulinum tetanicum equinum	1500 IU/1 ml Pilnšļirce N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0173/IA/002/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.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/IA/025/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.
122	95-0284	Verorab powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Virus rabiei inactivatum	1 U Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 U Stikla flakons un ampula N5	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284/IA/009/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.
123	01-0137	Oftagel 2,5 mg/g eye gel, Eye gel, 2,5 mg/g	Carbomera	25 mg/10 g Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija	01-0137/II/001	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
124	03-0330	Neocones 15 400 IU/5 mg dental stick, Cones for dental use, 15 400 IU/5 mg	Neomycini sulfas, Benzocainum	15400 IU/5 mg Stikla pudele N50; N200	Septodont SAS, Francija	03-0330/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem, eksperta ziņojumu, iekļaujot un precizējot drošuma informāciju par lietošanas ieteikumiem, ja nesen lietots neomicīns, īpašās pacientu grupās-celiakijas slimniekiem, pacientiem ar smagiem dzirdes traucējumiem, smagu nieru slimību, myastenia gravis, sportistiem; precizēts blakusparādību biežums. Veiktas redakcionālas izmaiņas, saskaņojot zāļu informāciju Baltijas valstīs. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija saskaņoti. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija, marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām (3.0 versijai, 04/2013).
125	07-0403	Nitroglycerin Nycomed 0,5 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 0,5 mg	Glyceroli trinitras	0,5 mg Stikla pudelīte (brūna) N40	Takeda Pharma A/S, Dānija	07-0403/IA/136/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Takeda Pharma Sp.z o.o., Plant Łyszkowice 12, Księstwa Łowickiego Str. 99-420, Łyszkowice, Polija.
126	07-0287	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N1; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0911/001/IA/032	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Teva Sante, 110 Esplanade du General de Gaulle, 92931 Paris la defense cedex, Francija; būs: Teva Sante, 100 - 110 Esplanade du General de Gaulle, 92931 Paris la defense cedex, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	13-0166	CiĶorin 10 mg capsules, soft, Capsules, soft, 10 mg	Ciclosporinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N50 (50x1); N60; N60 (60x1); N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/5195/00 1/II/005	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts Riska pārvaldības plāns.
128	13-0169	CiĶorin 100 mg capsules, soft, Capsules, soft, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N50 (50x1); N60; N60 (60x1); N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/5195/00 4/II/005	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts Riska pārvaldības plāns.
129	13-0167	CiĶorin 25 mg capsules, soft, Capsules, soft, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N50 (50x1); N60; N60 (60x1); N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/5195/00 2/II/005	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts Riska pārvaldības plāns.
130	13-0168	CiĶorin 50 mg capsules, soft, Capsules, soft, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N50 (50x1); N60; N60 (60x1); N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/5195/00 3/II/005	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts Riska pārvaldības plāns.
131	00-0796	Benfogamma 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Benfothiaminum	50 mg PVH/Al blisteris N50; N100; N30; N60; N500; N1000; N5000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00- 0796/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	00-0231	Ferro-Folgamma 100 mg/5 mg/10 micrograms capsules, Capsules, 100 mg/5 mg/10 micrograms	Ferrosi (II) sulfas, Acidum folicum, Cyanocobalaminum	1 UD Blisteris N20; N50; N100; N500; N2500	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0231/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
133	03-0384	Gabagamma 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 100 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0384/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
134	03-0385	Gabagamma 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250; 300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0385/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
135	03-0386	Gabagamma 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 400 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0386/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
136	02-0345	Metfogamma 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg Blisteris N30; N120	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02- 0345/IB/001/G	<p>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 Glucophage, precizējot informāciju par lietošanu īpašām pacientu grupām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām (3.0 versijai, 04/2013).; IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0020/001-002) aktīvai vielai metformīnam. Precizēta informācija par iespējamu laktācidozes risku, iekļauti neklīniskie dati par ietekmi uz fertilitāti žurkām, iekļauta informācija par pēcreģistrācijas un klīniskajos pētījumos ziņoto blakusparādību salīdzinājumu pediatriiskajā populācijā un pieaugušajiem, papildinātas un precizētas blakusparādības, precizēts to biežums. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
137	00-0993	Metfogamma 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg Blisteris N30; N120	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00- 0993/IB/001/G	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0020/001-002) aktīvai vielai metformīnam. Precizēta informācija par iespējamu laktācidozes risku, iekļauti neklīniskie dati par ietekmi uz fertilitāti žurkām, iekļauta informācija par pēcreģistrācijas un klīniskajos pētījumos ziņoto blakusparādību salīdzinājumu pediatriiskajā populācijā un pieaugušajiem, papildinātas un precizētas blakusparādības, precizēts to biežums. Veiktas redakcionālas izmaiņas. 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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glucophage, precizējot informāciju par lietošanu īpašām pacientu grupām.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām (3.0 versijai, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
138	02-0147	Hypnogen 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg PVH/Al blisteris N15; N20; N7; N30; N100	Zentiva, k.s., Čehija	02-0147/IB/004	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 Stilnox. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums zāles lietot īslaicīgi; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par smagu traumu iespējamību; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- sāpes mugurā; redakcionāli izmainīti 4.1.-5.2. apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
139	12-0083	Zipion 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Pioglitazonum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N112; N120; N196	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0400/002/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja M.Emersone