

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	97-0390	Gopten 2 mg hard capsules, Hard capsules, 2 mg	Trandolaprilum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	97-0390/IB/007	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 renīna-angiotenzīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontraindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontraindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET, ALTITUDE un VA NEPHRON-D rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
2	08-0198	Gopten 4 mg hard capsules, Capsules, hard, 4 mg	Trandolaprilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (2x14); N56 (4x14); N98 (7x14)	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	08-0198/IB/005	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 renīna-angiotenzīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontraindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontraindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET, ALTITUDE un VA NEPHRON-D rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	07-0023	Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 180 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	180 mg/2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0023/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 04.09.2014 lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotenzīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET, ALTITUDE un VA NEPHRON-D rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
4	09-0156	Tarka 240 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	240 mg/2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	09-0156/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 04.09.2014 lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotenzīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET, ALTITUDE un VA NEPHRON-D rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	09-0157	Tarka 240 mg/4 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/4 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	240 mg/4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	09-0157/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 04.09.2014 lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotenzīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET, ALTITUDE un VA NEPHRON-D rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
6	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/005/G	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek sašaurinātas limitu robežas.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Tiek pievienota jauna starpprodukta specifikācija.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifikācijai. Tiek noteikti stingrāki limiti galprodukta specifikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	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/005/G	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek sašaurinātas limitu robežas.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Tiek pievienota jauna starpprodukta specifikācija.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Tiek noteikti stingrāki limiti galaprodukta specifikācijā.
8	07-0037	Kreon 40 000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 000 U	Pancreatis pulvis	40000 U ABPE pudele N20; N50; N100; N200	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	07-0037/II/005/G	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek sašaurinātas limitu robežas.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Tiek pievienota jauna starpprodukta specifikācija.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Tiek noteikti plašāki limiti galaprodukta specifikācijā.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Tiek noteikti stingrāki limiti galaprodukta specifikācijā.
9	07-0350	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 microgram	Paricalcitolum	1 mcg PVH/fluoropolimēra /Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7); 1 mcg ABPE pudele N30	AbbVie SIA, Latvija	ES/H/0113/002/IA/071	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
10	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 micrograms	Paricalcitolum	2 mcg ABPE pudele N30; 2 mcg PVH/fluoropolimēra /Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7)	AbbVie SIA, Latvija	ES/H/0113/003 /IA/071	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.
11	11-0080	Clopidogrel Accord 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1348/001/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. Iesniegts bioekvivalences pētījums atbilstoši otrā viļņa procedūras laikā izvirzītiem nosacījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija nav skarti.
12	12-0259	Capecitabine Actavis 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Actavis Group PTC ehf, Īslande	BE/H/0198/001 /IB/002/G	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 Eiropas publiskā novērtējuma ziņojumu atsaucē zālēm Xeloda. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standarformām.; 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 atsaucē zālēm Xeloda. Pievienota informācija: par akūtu nieru mazspēju dehidratācijas gadījumā; par dekspantenola efektivitāti plaukstu – pēdu sindroma profilaksē; par mijiedarbību ar folskābi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	12-0260	Capecitabine Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N120	Actavis Group PTC ehf, Īslande	BE/H/0198/002 /IB/002/G	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 Eiropas publiskā novērtējuma ziņojumu atsaucē zālēm Xeloda. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standarformām.; 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 atsaucē zālēm Xeloda. Pievienota informācija: par akūtu nieru mazspēju dehidratācijas gadījumā; par dekspantenola efektivitāti plaukstu – pēdu sindroma profilaksē; par mijiedarbību ar folskābi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
14	11-0241	Zolafren 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28 (4x7); N56 (8x7)	Adamed Sp.z o.o., Polija	PL/H/0101/002 /IA/016/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olanzapīna sertifikāts no jauna ražotāja.
15	11-0240	Zolafren 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28 (2x14); N56 (4x14)	Adamed Sp.z o.o., Polija	PL/H/0101/001 /IA/016/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olanzapīna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	13-0093	Imakrebin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N120; N180 (18x10)	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2540/001/DC/IB/005	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: 2 gadi; būs: 3 gadi.
17	13-0094	Imakrebin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N120; N180 (18x10)	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2540/002/DC/IB/005	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: 2 gadi; būs: 3 gadi.
18	04-0076	Thromboreductin 0,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 0,5 mg	Anagrelidum	0,5 mg Polietilēna pudele N100	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija	04-0076/IB/002	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu izvērtēšanas darba dalīšanas procedūras AT/H/PSUR/0028/001 iznākumu. Pievienoti brīdinājumi par QT intervāla pagarināšanos un citām smagām kardiovaskulārām parādībām. Papildinātas blakusparādības ar sastrēguma sirds mazspēju, torsade de pointes, plaušu fibrozi, tubulointerstiālu nefrītu (biežums nav zināms). Papildināta informācija par farmakodinamiskajām īpašībām - ietekmi uz sirdsdarbības ātrumu un QT intervālu. Pievienota informācija par zāļu blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	00-1030	Warfarin-Grindeks 3 mg tabletes, Tablets, 3 mg	Warfarinum natricum	3 mg Polietilēna trauciņš N100; N30	AS Grindeks, Latvija	00-1030/IB/002/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija varfarinātu (klatrāta veidā).; 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). Tiek veikta aktīvās vielas (nātrija varfarināta (klatrāta veidā)) atkārtotas testēšanas perioda (retest period) pagarināšana.
20	00-1031	Warfarin-Grindeks 5 mg tabletes, Tablets, 5 mg	Warfarinum natricum	5 mg Polietilēna trauciņš N100; N30	AS Grindeks, Latvija	00-1031/IB/002/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija varfarinātu (klatrāta veidā).; 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). Tiek veikta aktīvās vielas (nātrija varfarināta (klatrāta veidā)) atkārtotas testēšanas perioda (retest period) pagarināšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	99-0119	Atacand 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilxetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N98; N98 (98x1); N100; N300; N15 (15x1); N30 (30x1); 16 mg ABPE pudele N100; N250	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/004/II/097	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 Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu (2014)6371 of 04/09/2014 EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā kandesartāna, vai 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 kandesartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Brīdinājumos iekļauta informācija par nieru transplantāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
22	99-0118	Atacand 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilxetilum	8 mg ABPE pudele N100; N250; 8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N98; N98 (98x1); N100; N300; N15 (15x1); N30 (30x1)	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/003/II/097	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 Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu (2014)6371 of 04/09/2014 EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā kandesartāna, vai 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 kandesartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Brīdinājumos iekļauta informācija par nieru transplantāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	96-0597	Marcaine Spinal Heavy 0,5 %, Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	20 mg/4 ml Stikla ampula N5; 20 mg/4 ml Polipropilēna ampula N5	AstraZeneca AB, Zviedrija	96-0597/II/002	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atjaunots zāļu marķējuma teksts, uzlīme, kuru plānots līmēt uz ārējā iepakojuma lietuviešu valodā.
24	97-0328	Zoladex 3,6 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 3,6 mg	Goserelinum	3,6 mg Pilnšļirce N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0328/IB/005	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem (2014. gada 11. septembris) par androgēnu deprivācijas terapiju. Iekļauts brīdinājums par androgēnu deprivācijas terapijas izraisītu QT intervāla pagarināšanos. Papildināta informācija par mijiedarbību ar citām QT intervālu pagarinošām zālēm un nepieciešamību rūpīgi izvērtēt riska un ieguvuma līdzsvaru. Blakusparādības papildinātas ar QT intervāla pagarināšanos (biežums -reti/nav zināmi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
25	97-0327	Zoladex LA 10,8 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 10,8 mg	Goserelinum	10,8 mg Pilnšļirce N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0327/IB/005	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem (2014. gada 11. septembris) par androgēnu deprivācijas terapiju. Iekļauts brīdinājums par androgēnu deprivācijas terapijas izraisītu QT intervāla pagarināšanos. Papildināta informācija par mijiedarbību ar citām QT intervālu pagarinošām zālēm un nepieciešamību rūpīgi izvērtēt riska un ieguvuma līdzsvaru. Blakusparādības papildinātas ar QT intervāla pagarināšanos (biežums -reti/nav zināmi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	11-0295	Omeprazole Aurobindo 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro- resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolium	10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N500; 10 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	MT/H/0120/00 1/IB/012	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Īrijā no Omeprazole Milpharm uz Romep.
27	11-0296	Omeprazole Aurobindo 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro- resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolium	20 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500; 20 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N1; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N500; N7; N250; N1000; N98	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	MT/H/0120/00 2/IB/012	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Īrijā no Omeprazole Milpharm uz Romep.
28	11-0297	Omeprazole Aurobindo 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro- resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolium	40 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500; 40 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N500	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	MT/H/0120/00 3/IB/012	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Īrijā no Omeprazole Milpharm uz Romep.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	05-0374	Aminoplasma B.Braun 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Lysini acetat, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum	500 ml Stikla pudele N10; 250 ml Stikla pudele N10; 1000 ml Stikla pudele N6	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0543/001 /IB/012	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Lielbritānijā no "B. Braun Aminoplasma 10% solution for infusion" uz "Aminoplasma 10% solution for infusion".

1	2	3	4	5	6	7	8
30	01-0401	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii S-lactas, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	2 l PVH maiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N6; 1,5 l PVH dubultmaiss Sy III N6; N8; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy III N4; N5; 2 l PVH dubultmaiss Sy III N5; N8; N6; 1,5 l PVH maiss Sy II N6; N8; 2 l PVH maiss Sy III N5; N8; N6; 2,5 l PVH maiss Sy III N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy II N4; N5; 2,5 l PVH maiss Sy II N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N4; 2 l PVH dubultmaiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH maiss Sy III N6; N8	Baxter Oy, Somija	01-0401/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija- alerģija pret kukurūzas cieti; 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par paaugstinātas jutības reakcijām. 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
31	00-0245	Advantan 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Methylprednisoloni aceponas	5 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 60 mg/60 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/300 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1; 25 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1	Bayer Pharma AG, Vācija	00- 0245/IA/011	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas metilprednizolona aceponāta izejmateriāla sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	00-0244	Advantan 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Methylprednisoloni aceponas	5 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 60 mg/60 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/300 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1; 25 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1	Bayer Pharma AG, Vācija	00-0244/IA/011	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas metilprednizolona aceponāta izejmateriāla sertifikāts no jauna ražotāja.
33	04-0250	Advantan Milk 1 mg/g cutaneous emulsion, Cutaneous emulsion, 1 mg/g	Methylprednisoloni aceponas	20 mg/20 g Tūbiņa N1; 50 mg/50 g Tūbiņa N1	Bayer Pharma AG, Vācija	04-0250/IA/011	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas metilprednizolona aceponāta izejmateriāla sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	05-0259	Doloproct 1 mg/20 mg/g rectal cream, Rectal cream, 1 mg/20 mg/g	Fluocortoloni pivalas, Lidocainum hydrochloridum	15 g Alumīnija tūba N1; 10 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1	Bayer Pharma AG, Vācija	DE/H/0224/001/IB/020	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši jaunākajām QRD standartformām, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Tiek mainīta farmakoterapeitiskā grupa. No: Lokāli lietojami prethemoroidu līdzekļi, uz: Vazoprotektori. Līdzekļi hemoroīdu un anālās atveres plīsumu lokālai ārstēšanai. Tiek mainīts ATK kods. Bija: C05AX03, būs: C05AA08. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts saskaņoti.
35	00-0692	Cutasept F cutaneous solution, Cutaneous solution	Propan-2-olum, Benzalkonii chloridum	5 l Polietilēna kannu N1; 250 ml ABPE pudele N1; 500 ml ABPE pudele N1; 50 ml ABPE pudele N1; 1000 ml ABPE pudele N1; 350 ml ABPE pudele N1	BODE Chemie GmbH & Co., Vācija	00-0692/IA/004/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; 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 C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	00-0691	Cutasept G cutaneous solution, Cutaneous solution	Propan-2-olum, Benzalkonii chloridum	5 l Polietilēna kannu N1; 250 ml ABPE pudele N1; 1000 ml ABPE pudele N1	BODE Chemie GmbH & Co., Vācija	00-0691/IA/004/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; 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 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
37	00-0573	Sterillium cutaneous solution, Cutaneous solution	Propan-1-olum, Propan-2-olum, Mecetronium etilsulfas	5 l Polietilēna kannā N1; 100 ml ABPE pudele N1; 500 ml ABPE pudele N1; 50 ml ABPE pudele N1; 1000 ml ABPE pudele N1	BODE Chemie GmbH & Co., Vācija	00-0573/IA/004/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; 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 C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
38	05-0228	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsules, hard, 400 mg	Didanosinum	400 mg Blisteris N30; N60	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	FR/H/0034/015 /IA/097/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.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, kvalitātes kontroles vieta un stabilitātes pārbaudes vieta. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas gatavā produkta stabilitātes pārbaudes vieta.
39	99-0893	Analgin 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Metamizolum natriumum	500 mg PVH/Al blisteris N20	BRIZ SIA, Latvija	99-0893/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 izmaiņas. Bija: Sopharma PLC, 16, Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgārija; būs: Sopharma AD, 16, Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	10-0573	Bromhexin Sopharma 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Bromhexini hydrochloridum	8 mg PVH/Al blisteris N20	BRIZ SIA, Latvija	10- 0573/IA/004	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.
41	10-0573	Bromhexin Sopharma 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Bromhexini hydrochloridum	8 mg PVH/Al blisteris N20	BRIZ SIA, Latvija	10-0573/IB/005	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.
42	05-0279	Calcium Sopharma 8,94 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 8,94 mg/ml	Calcium	89,4 mg/10 ml Stikla ampula N50; N5	BRIZ SIA, Latvija	05- 0279/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, 16, Iliensko Shosse Str., 1220, Sofia, Bulgārija; būs: Sopharma AD, 16, Iliensko Shosse Str., 1220, Sofia, Bulgārija.
43	05-0279	Calcium Sopharma 8,94 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 8,94 mg/ml	Calcium	89,4 mg/10 ml Stikla ampula N50; N5	BRIZ SIA, Latvija	05-0279/IB/017	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	05-0080	Cefotaxime-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Cefotaximum	1000 mg Flakons N5	BRIZ SIA, Latvija	05- 0080/IB/012/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas
45	13-0035	Deprexor 37,5 mg tablets, Tablets, 37,5 mg	Venlafaxini hydrochloridum	37,5 mg PVH/Al blisteris N30 (10x3)	BRIZ SIA, Latvija	13-0035/IB/002	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.
46	13-0036	Deprexor 75 mg tablets, Tablets, 75 mg	Venlafaxini hydrochloridum	75 mg PVH/Al blisteris N30 (10x3)	BRIZ SIA, Latvija	13-0036/IB/002	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.
47	00-0090	Feloran 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N10 (1x10); N100 (10x10)	BRIZ SIA, Latvija	00- 0090/IA/013	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 izmaiņas. Bija: Sopharma PLC, 16, Iliensko Shosse Str., Sofīa, 1220, Bulgārija; būs: Sopharma AD, 16, Iliensko Shosse Str., Sofīa, 1220, Bulgārija.
48	05-0219	Furosemide Sopharma 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Furosemidum	20 mg/2 ml Ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	05- 0219/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 Sofīa, Bulgārija; būs: Sopharma AD, 16, Iliensko Shosse street, 1220 Sofīa, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	05-0219	Furosemide Sopharma 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Furosemidum	20 mg/2 ml Ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	05-0219/IB/019	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
50	00-0442	Gentamicin Sopharma 40 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 40 mg/ml	Gentamicinum	80 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	00-0442/IB/014	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.
51	05-0525	Papaverine Sopharma 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Papaverini hydrochloridum	20 mg/1 ml Ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	05-0525/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, 16, Iliensko Shosse street, 1220 Sofia, Bulgārija; būs: Sopharma AD, 16, Iliensko Shosse street, 1220 Sofia, Bulgārija.
52	05-0525	Papaverine Sopharma 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Papaverini hydrochloridum	20 mg/1 ml Ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	05-0525/IB/017	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši jaunākajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
53	99-0894	Tabex 1,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1,5 mg	Cytisinum	1,5 mg Blisteris N100	BRIZ SIA, Latvija	99-0894/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 un/vai adreses maiņa. Bija: Sopharma PLC, Iliensko Shose Str. 16, Sofia, 1220, Bulgārija; būs: SOPHARMA AD, Iliensko Shose Str. 16, Sofia, 1220, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	04-0362	Vitamin B6 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Pyridoxini hydrochloridum	25 mg Blisteris N20	BRIZ SIA, Latvija	04-0362/IA/004	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 Shose Str. 16, Sofia, 1220, Bulgārija; būs: SOPHARMA AD, Iliensko Shose Str. 16, Sofia, 1220, Bulgārija.
55	99-0206	Aggrastat 250 micrograms/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 250 µg/ml	Tirofibanum	12,5 mg/50 ml Stikla flakons N1	Correvio (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0206/IA/009/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas tirofibāna ražotājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Correvio (UK) Ltd., 265 Strand, London, WC2R 1BH, Lielbritānija; būs: Correvio (UK) Ltd., Lakeside House, 1 Furzeground Way, Stockley Park, Heathrow, UB11 1BD, Lielbritānija.; 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 Arvato Distribution GmbH, Gottlieb Daimler Strasse 1, 33428 Harsewinkel, Vācija.
56	12-0199	Lutrate Depot 3,75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, Powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, 3,75 mg	Leuprorelini acetat	3,75 mg Stikla flakons, pilnšīrce, flakona adapteris un adata N1	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	ES/H/0141/001/P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Izmaiņas marķējuma tekstā. Tiek svītrotā informācija par medicīnas ierīci.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	09-0131	Grimodin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/001 /IB/016	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Neurontin. Informācija atjaunota zāļu apraksta 4.2., 4.8., 4.9. un 5.2. apakšpunktos. Papildinātas blakusparādības (rabdomiolīze un kreatīnfosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs), pievienots brīdinājums par komu pārdozēšanas gadījumā un papildināta informācija par farmakokinētikas pētījumiem bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
58	09-0132	Grimodin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/002 /IB/016	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Neurontin. Informācija atjaunota zāļu apraksta 4.2., 4.8., 4.9. un 5.2. apakšpunktos. Papildinātas blakusparādības (rabdomiolīze un kreatīnfosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs), pievienots brīdinājums par komu pārdozēšanas gadījumā un papildināta informācija par farmakokinētikas pētījumiem bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	09-0133	Grimodin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/003 /IB/016	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 Neurontin. Informācija atjaunota zāļu apraksta 4.2., 4.8., 4.9. un 5.2. apakšpunktos. Papildinātas blakusparādības (rabdomiolīze un kreatīnfosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs), pievienots brīdinājums par komu pārdozēšanas gadījumā un papildināta informācija par farmakokinētikas pētījumiem bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
60	00-0162	Humulin N 100 IU/ml suspension for injection, Suspension for injection, 100 IU/ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Kārtridžs N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0162/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.
61	02-0227	Humulin N KwikPen 100 IU/ml suspension for injection , Suspension for injection, 100 IU/ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Pilnšīrce N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	02-0227/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.
62	00-0163	Humulin R 100 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 100 IU/ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Kārtridžs N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0163/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.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	10-0551	Lactulose Fresenius 670 mg/ml oral solution, Oral solution, 670 mg/ml	Lactulosum	167,5 g/250 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 670 g/1000 ml Stikla pudele (brūna) N1; N6; 201 g/300 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 670 g/1000 ml PET pudele (brūna) N1; N6; 67 g/100 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10; 134 g/200 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10; 201 g/300 ml PET pudele (balta) N1; N10; 670 g/1000 ml PET pudele (balta) N1; N6; 134 g/200 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 201 g/300 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10; 335 g/500 ml PET pudele (balta) N1; N10; 167,5 g/250 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10;	Fresenius Kabi Austria GmbH, Austrija	AT/H/0383/001 /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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.; 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 AT/H/0383/IA/008/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
				67 g/100 ml PET pudele (balta) N1; N10; 134 g/200 ml PET pudele (balta) N1; N10; 335 g/500 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 67 g/100 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 335 g/500 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10			
64	11-0054	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/4134/001/IB/013	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas
65	03-0407	Rozex 7,5 mg/g gel, Gel, 7,5 mg/g	Metronidazolum	112,5 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 225 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 375 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Galderma International, Francija	03-0407/IB/003	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos. Bija: Nesasaldēt vai neatdzēsēt; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Pēc pirmās atvēršanas uzglabāt 3 mēnešus temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt vai neatdzēsēt.
66	12-0146	Sibilla 2 mg/0.03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/0.03 mg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0324/001/IB/004	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
67	96-0045	Thymoglobuline 25 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 25 mg	Immunoglobulinum anti-thymocyticum ex cuniculi ad usum humanum	25 mg Stikla flakons N1	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	96-0045/IB/008	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (truša imunoglobulīns pret cilvēka timocītiem) (DE/W/0011/pdWs/001). Pievienota informācija 4.2., 4.8. un 5.1. apakšpunktā par pediatrikā populācijā pieejamiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
68	10-0614	Palexia 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Tapentadolium	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1); N24; N54	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/003/IA/019	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Grünenthal S.A., Rua Alfredo da Silva 16, 2610-016, Amadora, Portugāle; būs: Grünenthal S.A., Alameda Fernao Lopes n°12-8°A, 1495-190, Alges, Portugāle.
69	13-0002	Palexia 20 mg/ml oral solution, Oral solution, 20 mg/ml	Tapentadolium	2000 mg/100 ml ABPE pudele N1; 4000 mg/200 ml ABPE pudele N1	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/011/IA/019	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Grünenthal S.A., Rua Alfredo da Silva 16, 2610-016, Amadora, Portugāle; būs: Grünenthal S.A., Alameda Fernao Lopes n°12-8°A, 1495-190, Alges, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	13-0003	Palexia 4 mg/ml oral solution, Oral solution, 4 mg/ml	Tapentadolium	400 mg/100 ml ABPE pudele N1	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/010 /IA/019	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Grünenthal S.A., Rua Alfredo da Silva 16, 2610-016, Amadora, Portugāle; būs: Grünenthal S.A., Alameda Fernao Lopes n°12-8°A, 1495-190, Alges, Portugāle.
71	10-0612	Palexia 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Tapentadolium	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1); N24; N54	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/001 /IA/019	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Grünenthal S.A., Rua Alfredo da Silva 16, 2610-016, Amadora, Portugāle; būs: Grünenthal S.A., Alameda Fernao Lopes n°12-8°A, 1495-190, Alges, Portugāle.
72	10-0613	Palexia 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Tapentadolium	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1); N24; N54	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/002 /IA/019	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Grünenthal S.A., Rua Alfredo da Silva 16, 2610-016, Amadora, Portugāle; būs: Grünenthal S.A., Alameda Fernao Lopes n°12-8°A, 1495-190, Alges, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	10-0616	Palexia retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tapentadolum	100 mg PVH/PVDH/alumīnija/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1); N24; N54	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/005/IA/019	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Grünenthal S.A., Rua Alfredo da Silva 16, 2610-016, Amadora, Portugāle; būs: Grünenthal S.A., Alameda Fernao Lopes n°12-8°A, 1495-190, Alges, Portugāle.
74	10-0617	Palexia retard 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tapentadolum	150 mg PVH/PVDH/alumīnija/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1); N24; N54	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/006/IA/019	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Grünenthal S.A., Rua Alfredo da Silva 16, 2610-016, Amadora, Portugāle; būs: Grünenthal S.A., Alameda Fernao Lopes n°12-8°A, 1495-190, Alges, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	10-0618	Palexia retard 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tapentadolium	200 mg PVH/PVDH/alumīnija/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1); N24; N54	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/007/IA/019	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Grünenthal S.A., Rua Alfredo da Silva 16, 2610-016, Amadora, Portugālē; būs: Grünenthal S.A., Alameda Fernao Lopes n°12-8°A, 1495-190, Alges, Portugālē.
76	12-0156	Palexia retard 25 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 25 mg	Tapentadolium	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10x1); N14 (14x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N24; N54	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/009/IA/019	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Grünenthal S.A., Rua Alfredo da Silva 16, 2610-016, Amadora, Portugālē; būs: Grünenthal S.A., Alameda Fernao Lopes n°12-8°A, 1495-190, Alges, Portugālē.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	10-0619	Palexia retard 250 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 250 mg	Tapentadolium	250 mg PVH/PVDH/alumīnija/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1); N24; N54	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/008/IA/019	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Grünenthal S.A., Rua Alfredo da Silva 16, 2610-016, Amadora, Portugāle; būs: Grünenthal S.A., Alameda Fernao Lopes n°12-8°A, 1495-190, Alges, Portugāle.
78	10-0615	Palexia retard 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Tapentadolium	50 mg PVH/PVDH/alumīnija/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1); N24; N54	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/004/IA/019	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Grünenthal S.A., Rua Alfredo da Silva 16, 2610-016, Amadora, Portugāle; būs: Grünenthal S.A., Alameda Fernao Lopes n°12-8°A, 1495-190, Alges, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	12-0237	Pantoprazole Ingen Pharma 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N7; N14	Ingen Pharma SIA, Latvija	12-0237/IB/001	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 veiktas izmaiņas gatavā produkta sērijas apjoma diapazonā.
80	12-0238	Pantoprazole Ingen Pharma 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28	Ingen Pharma SIA, Latvija	12-0238/IB/001	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 veiktas izmaiņas gatavā produkta sērijas apjoma diapazonā.
81	03-0206	Tramadol Krka 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	150 mg Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0206/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināta drošuma informācija (pievienota blakusparādība - hipoglikēmija) pamatojoties uz 2014. gada 21. janvārī publicēto PRAC ieteikumu (EMA/PRAC/720475/Rev1). Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.
82	03-0207	Tramadol Krka 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	200 mg Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0207/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināta drošuma informācija (pievienota blakusparādība - hipoglikēmija) pamatojoties uz 2014. gada 21. janvārī publicēto PRAC ieteikumu (EMA/PRAC/720475/Rev1). Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.
83	96-0110	Tramadol Krka 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	50 mg PVH/Al blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	96-0110/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināta drošuma informācija (pievienota blakusparādība - hipoglikēmija) pamatojoties uz 2014. gada 21. janvārī publicēto PRAC ieteikumu (EMA/PRAC/720475/Rev1). Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	13-0059	Atordapin 10 mg+10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg+10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0142/002/IB/002	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 Caduet. Apvienots zāļu apraksts Atordapin 5 mg+10 mg apvalkotās tabletes ar Atordapin 10 mg+10 mg apvalkotās tabletes. Apvienota lietošanas instrukcija Atordapin 5 mg+10 mg apvalkotās tabletes ar Atordapin 10 mg+10 mg apvalkotās tabletes. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
85	14-0133	Atordapin 5 mg+10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg+10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0142/003/IB/002	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 Caduet. Apvienots zāļu apraksts Atordapin 5 mg+10 mg apvalkotās tabletes ar Atordapin 10 mg+10 mg apvalkotās tabletes. Apvienota lietošanas instrukcija Atordapin 5 mg+10 mg apvalkotās tabletes ar Atordapin 10 mg+10 mg apvalkotās tabletes. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	13-0258	Elernap 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Enalapril maleas, Lercanidipini hydrochloridum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0334/001/IB/004/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.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0037/002) aktīvai vielai enalaprilam. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu ietekmi uz augli grūtniecības otrajā un trešajā trimestrī. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	13-0259	Elernap 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Enalaprili maleas, Lercanidipini hydrochloridum	20 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0334/00 2/IB/004/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.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0037/002) aktīvai vielai enalaprilam. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu ietekmi uz augli grūtniecības otrajā un trešajā trimestrī. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	13-0144	Nalgedol 220 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 220 mg	Naproxenum natricum	220 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	PT/H/0828/001 /IA/001/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu naproksēns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu naproksēns.
89	14-0074	Tenloris 100 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/10 mg	Losartanum kalicum, Amlodipinum	100 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0350/00 4/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 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	14-0073	Tenloris 100 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/5 mg	Losartanum kalicum, Amlodipinum	100 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0350/003/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 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.
91	14-0072	Tenloris 50 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/10 mg	Losartanum kalicum, Amlodipinum	50 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0350/002/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 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	14-0071	Tenloris 50 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/5 mg	Losartanum kalicum, Amlodipinum	50 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0350/001/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 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 kontraindicētu 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.
93	00-0666	Tramadol Krka 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0666/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināta drošuma informācija (pievienota blakusparādība - hipoglikēmija) pamatojoties uz 2014. gada 21. janvārī publicēto PRAC ieteikumu (EMA/PRAC/720475/Rev1). Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.
94	01-0148	Tramadol Krka 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Tramadoli hydrochloridum	100 mg/2 ml Stikla ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	01-0148/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināta drošuma informācija (pievienota blakusparādība - hipoglikēmija) pamatojoties uz 2014. gada 21. janvārī publicēto PRAC ieteikumu (EMA/PRAC/720475/Rev1). Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.
95	96-0107	Tramadol Krka 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	50 mg/ml Stikla ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	96-0107/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināta drošuma informācija (pievienota blakusparādība - hipoglikēmija) pamatojoties uz 2014. gada 21. janvārī publicēto PRAC ieteikumu (EMA/PRAC/720475/Rev1). Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	97-0089	Pharmatex 20 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 20 mg	Benzalkonii chloridum	20 mg Blisteris N12	Laboratoire Innotech International SAS, Francija	97-0089/IA/001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek mainīta sekundārās iepakojšanas vietas adrese.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek mainīta primārās iepakojšanas vietas adrese.
97	96-0305	5-NOK 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Nitroxolinum	50 mg Plastmasas pudele N50	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	96-0305/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas
98	11-0146	Breakyl 1200 microgram buccal film, Buccal film, 1200 micrograms	Fentanylum	1200 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N4; N10; N28; 1200 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/005/IB/009	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Riska pārvaldības plāns (versija 4.0)
99	11-0142	Breakyl 200 microgram buccal film, Buccal film, 200 micrograms	Fentanylum	200 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N4; N10; N28; 200 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N10; N4; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/001/IB/009	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Riska pārvaldības plāns (versija 4.0)
100	11-0143	Breakyl 400 microgram buccal film, Buccal film, 400 micrograms	Fentanylum	400 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N4; N10; N28; 400 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/002/IB/009	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Riska pārvaldības plāns (versija 4.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
101	11-0144	Breakyl 600 microgram buccal film, Buccal film, 600 micrograms	Fentanylum	600 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N4; N10; N28; 600 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/003/IB/009	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Riska pārvaldības plāns (versija 4.0)
102	11-0145	Breakyl 800 microgram buccal film, Buccal film, 800 micrograms	Fentanylum	800 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N4; N10; N28; 800 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/004/IB/009	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Riska pārvaldības plāns (versija 4.0)
103	11-0147	Breakyl Start 200, 400, 600 and 800 micrograms buccal film, Buccal film, 200, 400, 600 and 800 micrograms	Fentanylum	1 UD Papīra/Al/PA/PAN paciņa N4 (1x200 µg, 1x400 µg, 1x600 µg, 1x800 µg); 1 UD PAN/Al/PET/papīra paciņa N4 (1x200 µg, 1x400 µg, 1x600 µg, 1x800 µg)	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/006/IB/009	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Riska pārvaldības plāns (versija 4.0)
104	02-0290	Medofloxine 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ofloxacinum	200 mg PVH/Al blisteris N10	Medochemie Ltd., Kipra	02-0290/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. Pievienots brīdinājums par redzes traucējumiem un acu bojājumiem. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	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/IA/010	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.
106	14-0050	Xeomin 100 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 100 U	Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins	100 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N4 (4x1); N6 (6x1)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0722/001/IB/065	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
107	14-0050	Xeomin 100 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 100 U	Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins	100 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N4 (4x1); N6 (6x1)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0722/001/IB/063	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
108	14-0049	Xeomin 50 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 U	Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins	50 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N6 (6x1)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0722/002/IB/065	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
109	14-0049	Xeomin 50 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 U	Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins	50 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N6 (6x1)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0722/002/IB/063	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
110	10-0529	Targin 10 mg/5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	10 mg/5 mg ABPE pudele N100; 10 mg/5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/001/IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/638/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā, Īslandē un Polijā. Bija: Norpharma A/S, Slotsmarken 15, 2970 Horsholm, Dānija; būs: Norpharma A/S, Frydenlundsvej 30, 2950 Vedbaek, Dānija.
111	14-0017	Targin 15 mg/7,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 15 mg/7,5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	15 mg/7,5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/006/IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/638/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā, Īslandē un Polijā. Bija: Norpharma A/S, Slotsmarken 15, 2970 Horsholm, Dānija; būs: Norpharma A/S, Frydenlundsvej 30, 2950 Vedbaek, Dānija.
112	14-0016	Targin 2,5 mg/1,25 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 2,5 mg/1,25 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	2,5 mg/1,25 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/005/IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/638/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā, Īslandē un Polijā. Bija: Norpharma A/S, Slotsmarken 15, 2970 Horsholm, Dānija; būs: Norpharma A/S, Frydenlundsvej 30, 2950 Vedbaek, Dānija.
113	10-0530	Targin 20 mg/10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 20 mg/10 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	20 mg/10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10); 20 mg/10 mg ABPE pudele N100	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/002/IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/638/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā, Īslandē un Polijā. Bija: Norpharma A/S, Slotsmarken 15, 2970 Horsholm, Dānija; būs: Norpharma A/S, Frydenlundsvej 30, 2950 Vedbaek, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	14-0018	Targin 30 mg/15 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 30 mg/15 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	30 mg/15 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/007/IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/638/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā, Īslandē un Polijā. Bija: Norpharma A/S, Slotsmarken 15, 2970 Horsholm, Dānija; būs: Norpharma A/S, Frydenlundsvej 30, 2950 Vedbaek, Dānija.
115	10-0531	Targin 40 mg/20 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 40 mg/20 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	40 mg/20 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10); 40 mg/20 mg ABPE pudele N100	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/003/IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/638/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā, Īslandē un Polijā. Bija: Norpharma A/S, Slotsmarken 15, 2970 Horsholm, Dānija; būs: Norpharma A/S, Frydenlundsvej 30, 2950 Vedbaek, Dānija.
116	10-0528	Targin 5 mg/2,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/2,5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10); 5 mg/2,5 mg ABPE pudele N100	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/004/IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/638/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā, Īslandē un Polijā. Bija: Norpharma A/S, Slotsmarken 15, 2970 Horsholm, Dānija; būs: Norpharma A/S, Frydenlundsvej 30, 2950 Vedbaek, Dānija.
117	99-0781	Anafranil 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Clomipramini hydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	99-0781/IB/009	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
118	97-0406	Anafranil 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Clomipramini hydrochloridum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	97-0406/IB/009	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas
119	99-0782	Anafranil SR 75 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 75 mg	Clomipramini hydrochloridum	75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20 (2x10); 75 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	Novartis Finland Oy, Somija	99-0782/IB/008	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.
120	00-0166	Lamisil 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafini hydrochloridum	250 mg Blisteris N14	Novartis Finland Oy, Somija	00-0166/IA/003	IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās tiek pievienots terbinafīna dimēra piemaisījuma noteikšanas parametrs, izmantojot augsti efektīvo šķidruma hromatogrāfijas testa metodi atbilstoši Amerikas Savienoto Valstu farmakopejas terbinafīna hidrohlorīda monogrāfijai.
121	05-0270	Myfortic 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	360 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/002 /IA/052/G	IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5	6	7	8
122	04-0088	Venoruton 1000 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 1000 mg	O-beta-hydroxyethylrutosidum	1000 mg Polietilēna tūbiņa N15	Novartis Finland Oy, Somija	04-0088/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Publicējamā daļa: Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu īpašām pacientu grupām, 4.7. apakšpunkts ar informāciju par ietekmi uz transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
123	98-0426	Venoruton forte 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	O-beta-hydroxyethylrutosidum	500 mg PVH/PVdH/PE blisteris N30; N60; N100	Novartis Finland Oy, Somija	98-0426/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Publicējamā daļa: Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu īpašām pacientu grupām, 4.7. apakšpunkts ar informāciju par ietekmi uz transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	14-0112	Bufomix Easyhaler 160 micrograms/4,5 micrograms inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 µg/4,5 µg inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators un futrālis N60; N120; 160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60; N120; N180 (3 x 60); N360 (3 x 120)	Orion Corporation, Somija	SE/H/1213/002 /IB/001/G	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 budezonīds sertifikāts no jauna ražotāja.; IB 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 formoterola fumarāta dihidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
125	14-0113	Bufomix Easyhaler 320 micrograms/9 micrograms inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 µg/9 µg inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators un futrālis N60; 320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	Orion Corporation, Somija	SE/H/1213/003 /IB/001/G	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 budezonīds sertifikāts no jauna ražotāja.; IB 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 formoterola fumarāta dihidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
126	03-0191	Tamoxifen 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Tamoxifenum	20 mg ABPE konteiners N100	Orion Corporation, Somija	03-0191/IA/003	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.
127	09-0059	Trexan 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methotrexatum	10 mg Plastikāta konteiners N10; N16; N25; N30; N100; N24	Orion Corporation, Somija	UK/H/3956/002/IA/016/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Orion Corporation Orion Pharma, Tengströminkatu 8, Turku, 20360, Somija.
128	09-0059	Trexan 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methotrexatum	10 mg Plastikāta konteiners N10; N16; N25; N30; N100; N24	Orion Corporation, Somija	UK/H/3956/002/IB/017	IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
129	09-0058	Trexan 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Methotrexatum	2,5 mg Plastikāta konteiners N12; N16; N24; N30; N100; N28	Orion Corporation, Somija	UK/H/3956/001/IA/016/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Orion Corporation Orion Pharma, Tengströminkatu 8, Turku, 20360, Somija.
130	09-0058	Trexan 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Methotrexatum	2,5 mg Plastikāta konteiners N12; N16; N24; N30; N100; N28	Orion Corporation, Somija	UK/H/3956/001/IB/017	IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	98-0397	Dalacin C 150 mg capsules, Capsules, 150 mg	Clindamycinum	150 mg PVH blisteris N16	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0397/IA/007	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: Pfizer PGM, Zone Industrielle-29 route des Industries, 37530, Pocé-sur-Cisse, Francija; būs: Fareva Amboise, Zone Industrielle-29 route des Industries, 37530, Pocé-sur-Cisse, Francija.
132	98-0398	Dalacin C 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Clindamycinum	300 mg PVH blisteris N16	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0398/IA/007	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: Pfizer PGM, Zone Industrielle-29 route des Industries, 37530, Pocé-sur-Cisse, Francija; būs: Fareva Amboise, Zone Industrielle-29 route des Industries, 37530, Pocé-sur-Cisse, Francija.
133	00-0136	Genotropin 12 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 12 mg	Somatropinum	12 mg/1 ml Stikla kārtridžs N1; N5; 12 mg/1 ml Stikla kārtridžs pildspalvveida pilnšļircē N1; N5	Pfizer Health AB, Zviedrija	00-0136/IB/006	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 (FR/H/PSUR/059/001). Iekļauts brīdinājums par atkārtotu audzēju rašanās risku pēc somatotropīna lietošanas, brīdinājums par pankreatītu, īpaši bērniem, papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	99-1014	Genotropin 5,3 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5,3 mg	Somatropinum	5,3 mg/1 ml Stikla kārtidžs pildspalvveida pilnšīrcē N1; N5; 5,3 mg/1 ml Stikla kārtidžs N1; N5	Pfizer Health AB, Zviedrija	99-1014/IB/006	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 (FR/H/PSUR/059/001). Iekļauts brīdinājums par atkārtotu audzēju rašanās risku pēc somatotropīna lietošanas, brīdinājums par pankreatītu, īpaši bērniem, papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
135	12-0337	Tibaldix 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N60	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	NL/H/2541/001/DC/IA/006/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ICN Polfa Rzeszów S.A., 2, Przemysłowa Str., 35-959, Rzeszów, Polija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
136	12-0338	Tibaldix 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	NL/H/2541/002/DC/IA/006/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ICN Polfa Rzeszów S.A., 2, Przemysłowa Str., 35-959, Rzeszów, Polija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	08-0052	Valcyte 50 mg/ml powder for oral solution, Powder for oral solution, 50 mg/ml	Valganciclovirum	12 g Stikla pudelīte N1	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/002/IB/058	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 stikla pudelītē. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
138	97-0410	ImmuCyst BCG Immunotherapeutic, Powder for suspension for intravesical use,	BCG (Bacillus Calmette-Guerin)	5 ml Flakons N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0410/IA/003	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.
139	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/011	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek atjaunots marķējuma teksts.
140	97-0552	Typhim Vi solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinium febris typhoidis polysaccharidicum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0552/IA/015	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.
141	07-0162	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N50	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0121/001/WS/047	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/025 iekļautās izmaiņas. Iesniegts riska pārvaldības plāns, versija 1.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	05-0618	Urostat 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg ABPE pudele N60; N250; 0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N28; N48; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/1884/001 /II/020/G	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek mainīts kapsulas izskats. Bija: kapsula oranžā/olīvu zaļā krāsā ar uzrakstu TSL 0,4 melnā krāsā un melnu līniju abos galos; būs: kapsula oranžā/olīvu zaļā krāsā.; II B.II.a.3.b5 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas), kas ir pamatotas ar bioekvivalences pētījumu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta palīgvielu sastāvā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta gatavā produkta testa procedūra.; 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. Tiek veiktas izmaiņas sērijas apjoma diapazonā.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek mainīti šķīšanas limiti.
143	09-0326	Multiferon 3 million IU solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 million IU/0,5 ml	Human leukocyte interferon-alpha (HuIFN-alpha-Le)	3000000 IU/0,5 ml Pilnšļirce N6 (6 x 0,5 ml)	Swedish Orphan Biovitrum International AB, Zviedrija	SE/H/0837/001 /IA/032	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
144	06-0184	Diclorapid 75 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 75 mg	Diclofenacum natriicum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N50	Temmler Werke GmbH, Vācija	DE/H/0393/001 /IA/028	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
145	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/II/018/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts Riska pārvaldības plāns. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
146	09-0171	Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90; N10; N112; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/00 2/IA/030	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, kvalitātes kontroles, importēšanas un iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
147	09-0173	Escitalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N19 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90; N10; N112; N120; 20 mg ABPE pudele N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/004/IA/030	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, kvalitātes kontroles, importēšanas un iepakojšanas vieta.
148	14-0087	Perindopril/Amlodipine Teva 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindoprili tosilas, Amlodipinum	10 mg/10 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N120 (60x2)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2842/004/IB/002	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Perindopril/Amlodipine Teva uz Peramteva.
149	14-0086	Perindopril/Amlodipine Teva 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindoprili tosilas, Amlodipinum	10 mg/5 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N120 (60x2)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2842/003/IB/002	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Perindopril/Amlodipine Teva uz Peramteva.
150	14-0085	Perindopril/Amlodipine Teva 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindoprili tosilas, Amlodipinum	5 mg/10 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N120 (60x2)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2842/002/IB/002	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Perindopril/Amlodipine Teva uz Peramteva.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	14-0084	Perindopril/Amlodipine Teva 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindopriili tosilas, Amlodipinum	5 mg/5 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N10; N120 (60x2)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2842/001/IB/002	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Perindopril/Amlodipine Teva uz Peramteva.
152	14-0187	Expexin 200 mg/15 ml syrup, Syrup, 200 mg/15 ml	Guaifenesinum	2400 mg/180 ml Stikla pudelīte N1; 1600 mg/120 ml Stikla pudelīte N1	Wick Pharma Zweigniederlas./Procter & Gamble GmbH, Vācija	DE/H/2941/001/E/001/IB/002	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā no "GuaifenoMed Wick 200 mg/15 ml mēz és gyömbér ízű szirup" uz "Wick GuaifenoMed 200 mg/15 ml mēz és gyömbér ízű szirup".
153	00-1088	Sotagamma 160 mg tablets, Tablets, 160 mg	Sotaloli hydrochloridum	160 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N20; N100; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-1088/IB/001/G	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sotalola hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu sotalola hidrohlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
154	00-1087	Sotagamma 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Sotaloli hydrochloridum	80 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N20; N100; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-1087/IB/001/G	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sotalola hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sotalola hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
155	13-0266	Celecoxib Zentiva 200 mg capsules, hard, Capsules, hard, 200 mg	Celecoxibum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0440/002/DC/IB/001	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, pamatojoties uz reālā laika datiem. Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.
156	13-0021	Osaver 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N500	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0430/002/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 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 kontraindicētu 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	13-0022	Osaver 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N500	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0430/003 /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 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.
158	13-0023	Osaver HCT 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N500	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0293/001 /IB/011	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
159	13-0025	Osaver HCT 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N500	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0293/003/IB/011	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 kontraindicētu 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.
160	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/IB/007	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M.Emersone