

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	97-0628	Fenkarol 10 mg tabletes, Tablets, 10 mg	Quifenadini hydrochloridum	10 mg Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0628/IB/008/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā 97-0628/IB/008/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
2	97-0625	Furagīns 50 mg tabletes, Tabletes, 50 mg	Furaginum	50 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Blisteris N30; 50 mg Stikla burciņa N10; N20; N30; N40; N50	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0625/IA/006	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
3	01-0186	Itranols 100 mg cietās kapsulas, Capsules, hard, 100 mg	Itraconazolom	100 mg PVH/Al blisteris N10; N4; N28 (7x4)	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0186/IA/004	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Nelielas izmaiņas primāra un sekundārā marķējuma tekstā un iepakojumu dizainā.
4	94-0091	Nozepam 10 mg tabletes, Tablets, 10 mg	Oxazepamum	10 mg PVH/Al blisteris N50	A/S "Olainfarm", Latvija	94-0091/IA/002	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas oksazepāma sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	13-0078	Brufen 400 mg effervescent granules, Effervescent granules, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg Papīra/PE/Al/PE paciņa N20; N30; N40	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/1184/001 /IA/006	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
6	10-0295	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; 600 mg/100 ml Stikla flakons N1; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001 /IB/015	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas
7	14-0124	Cleodette 0,02 mg/3 mg 28 film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (1x24+4); N56 (2x(24+4)); N84 (3x(24+4)); N168 (6x(24+4)); N364 (13x(24+4))	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0707/003 /DC/IB/001	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 Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (16.01.2014.) lēmumu C(2014) 307 etinilestradiolam/drospirenonam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par venozās un arteriālās trombembolijas risku, simptomiem un riska faktoriem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	14-0122	Cleodette 0,02mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21 (1x21); N42 (2x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0707/001 /IB/001	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 Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (16.01.2014.) lēmumu C(2014) 307 etinilestradiolam/drospirenonam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par venozās un arteriālās trombembolijas risku, simptomiem un riska faktoriem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
9	96-0595	Neotigason 10 mg hard capsules, Hard capsules, 10 mg	Acitretinum	10 mg PVH/PVDH blisteris N30 (5x6)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	96-0595/IA/013	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta.
10	14-0123	Cleodette 0,03 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21 (1x21); N42 (2x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Actavis Group PTC ehf., Īslande	PT/H/0707/002 /IB/001	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 Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (16.01.2014.) lēmumu C(2014) 307 etinilestradiolam/drospirenonam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par venozās un arteriālās trombembolijas risku, simptomiem un riska faktoriem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
11	05-0459	Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg Pudelīte N30; N100; 20 mg Blisteris N30; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0449/001/IA/044	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 paroksetīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	05-0573	Ramipril Actavis 10 mg tableti, Tableti, 10 mg	Ramiprilum	10 mg Al/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N42; N50; N100; N30; N90	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0638/004/IB/039	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksts 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
13	05-0572	Ramipril Actavis 5 mg tableti, Tableti, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Al/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N42; N50; N100; N30; N90	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0638/003/IB/039	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksts 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	05-0144	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection,	Clostridium botulinum	50 U Stikla flakons N1; N2	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	FR/H/0230/001 /	0. bezmaksas kļūdu labojums. Tiek atjaunots sekundārā iepakojuma marķējuma teksts (marķējuma teksta 4. punktā), precizējot flakonu daudzumu vienā iepakojumā.
15	10-0535	Baxogar 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N1; N3	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	UK/H/3378/001/IA/012	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 svītrotā gatavā produkta sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.
16	06-0108	Naltrexone aop 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Naltrexoni hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N56	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija	IE/H/0153/001/R/001/IA/012	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Amomed Pharma GmbH, Nikolsdorfer Gasse 1/15-17, 1050 Vienna, Austrija.
17	10-0499	Tetmodis 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Tetrabenazinum	25 mg ABPE trauciņš N112	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija	UK/H/1816/001/II/004	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts Riska pārvaldības plāns saskaņā ar Farmakovigilances Sistēmas pamatlietas kopsavilkumu.
18	95-0292	Loperamide-Grindeks 2 mg cietās kapsulas, Capsules, hard, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg PVH/AI blisteris N10	AS Grindeks, Latvija	95-0292/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labotas drukas kļūdas lietošanas instrukcijas ievada daļā un 2.punktā.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	00-1115	Pulmicort 0,5 mg/ml nebuliser suspension, Nebuliser suspension, 0,5 mg/ml	Budesonidum	1 mg/2 ml ZBPE flakons N20	AstraZeneca AB, Zviedrija	00- 1115/IA/003	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas budezonīda 1, 2 un 3 ražošanas posma ražotāja nosaukums.; 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 budezonīda 1 līdz 2 ražošanas posma ražotājs.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas budezonīda 1 līdz 2 ražošanas posma ražotāja nosaukums.; 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 adreses maiņa. Bija: AstraZeneca AB, Kvarnbergagatan 12, Sodertalje SE-151 85, Zviedrija būs: AstraZeneca AB, Forskargatan 18, Sodertalje SE-151 85, Zviedrija ; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas budezonīda 3 ražošanas posma ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	97-0645	Pulmicort Turbuhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Budesonidum	100 mcg/dose Inhalators N200	AstraZeneca AB, Zviedrija	97- 0645/IA/005	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas budezonīda 1, 2 un 3 ražošanas posma ražotāja nosaukums.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas budezonīda 1. līdz 2. ražošanas posma ražotāja nosaukums.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas 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 budezonīda 1. līdz 2. ražošanas posma ražotājs.; 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 adreses maiņa. Bija: AstraZeneca AB, Kvarnbergagatan 12, Sodertalje SE-151 85, Zviedrija būs: AstraZeneca AB, Forskargatan 18, Sodertalje SE-151 85, Zviedrija ; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas budezonīda 3. ražošanas posma ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	97-0646	Pulmicort Turbuhaler 200 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 200 mcg/dose	Budesonidum	200 mcg/dose Inhalators N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	97- 0646/IA/005	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas budezonīda 1, 2 un 3 ražošanas posma ražotāja nosaukums.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas budezonīda 1 līdz 2 ražošanas posma ražotāja nosaukums.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas 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 budezonīda 1 līdz 2 ražošanas posma ražotājs.; 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 adreses maiņa. Bija: AstraZeneca AB, Kvarnbergagatan 12, Sodertalje SE-151 85, Zviedrija būs: AstraZeneca AB, Forskargatan 18, Sodertalje SE-151 85, Zviedrija ; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas budezonīda 3 ražošanas posma ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	99-0928	Rhinocort Aqua 64 micrograms/dose nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 64 mcg/dose	Budesonidum	64 mcg/dose Stikla pudelīte N120	AstraZeneca AB, Zviedrija	99-0928/IA/005	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 budezonīda 1 līdz 2 ražošanas posma ražotājs.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas budezonīda 1, 2 un 3 ražošanas posma ražotāja nosaukums.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas budezonīda 1 līdz 2 ražošanas posma ražotāja nosaukums.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas budezonīda 3 ražošanas posma ražotāja adrese.; 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 adreses maiņa. Bija: AstraZeneca AB, Kvarnbergagatan 12, Sodertalje SE-151 85, Zviedrija būs: AstraZeneca AB, Forskargatan 18, Sodertalje SE-151 85, Zviedrija

1	2	3	4	5	6	7	8
23	12-0214	Montelukast Aurobindo 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg ABPE pudele N30; N90; N500; 4 mg PVH/PA/AL/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0609/001 /IB/010	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)
24	12-0215	Montelukast Aurobindo 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg ABPE pudele N30; N90; N500; 5 mg PVH/PA/AL/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0609/002 /IB/010	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)
25	09-0032	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180; 1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/003 /IB/034	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Francijā no METFORMINE AUROBINDO uz METFORMINE Arrow Lab.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	09-0030	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/001 /IB/034	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Francijā no METFORMINE AUROBINDO uz METFORMINE Arrow Lab.
27	09-0031	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180; 850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/002 /IB/034	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Francijā no METFORMINE AUROBINDO uz METFORMINE Arrow Lab.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	11-0157	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinapril hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PV/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/001/IB/008	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 un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu 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 vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
29	11-0158	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinapril hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PV/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/002/IB/008	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 un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu 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 vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	11-0159	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinapriili hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/AI/PV/AI blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/003/IB/008	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 un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu 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 vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā</p> <p>SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā</p> <p>SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lizīna hidrohlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā</p> <p>SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lizīna hidrohlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā</p> <p>SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu prolīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā</p> <p>SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu prolīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā</p> <p>SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu prolīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā</p> <p>SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu sojas eļļa, attīrīta.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu omega-3-skābju triglicerīdi.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alanīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu arginīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīda dihidrāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glicīns.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas triglicerīdi, vidējas virknes sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fenilalanīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fenilalanīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu triptofāns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīns.; 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. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā</p> <p>SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā</p> <p>SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lizīna hidrohlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā</p> <p>SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lizīna hidrohlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā</p> <p>SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu profīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā</p> <p>SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu profīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā</p> <p>SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu profīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā</p> <p>SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu sojas eļļa, attīrta.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu omega-3-skābju triglicerīdi.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alanīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu arginīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīda dihidrāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glicīns.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas triglicerīdi, vidējas virknes sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fenilalanīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fenilalanīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu triptofāns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīns.; 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. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/251/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīns.
33	12-0052	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	1000 mg/100 ml ZBPE pudele N10; 500 mg/50 ml ZBPE pudele N10; 100 mg/10 ml ZBPE ampula N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/3084/001 /IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
34	06-0249	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Stikla flakons N1; 10 g/50 ml Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/002 /IB/029	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
35	06-0248	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	12,5 g/250 ml Stikla flakons N1; 25 g/500 ml Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/001 /IB/029	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5	6	7	8
36	10-0210	Glucose Baxter 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10%	Glucosum	50 g/500 ml Viaflo maiss N20; N24; N1; 25 g/250 ml Viaflo maiss N30; N36; N1; 100 g/1000 ml Viaflo maiss N10; N12; N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/1839/001/IA/014/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/301/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Grieķijā un Kiprā. Bija: Baxter Hellas E.Π.E., Metsovou Str.3, 141 21 N.Herakleio - Attiki, Grieķija; būs: Baxter Hellas E.Π.E., Marinou Antypa & Anafis Str.47, 141 21 N.Herakleio - Attiki, Grieķija.
37	10-0210	Glucose Baxter 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10%	Glucosum	50 g/500 ml Viaflo maiss N20; N24; N1; 25 g/250 ml Viaflo maiss N30; N36; N1; 100 g/1000 ml Viaflo maiss N10; N12; N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/1839/001/IA/015/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/338/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
38	05-0452	Glucose Baxter 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	5 %/100 ml Viaflo maiss N50; N1; 5 %/1000 ml Viaflo maiss N10; N1; 5 %/250 ml Viaflo maiss N30; N1; 5 %/50 ml Viaflo maiss N50; N1; 5 %/500 ml Viaflo maiss N20; N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0486/001/IA/045/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/301/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Grieķijā un Kiprā. Bija: Baxter Hellas E.Π.E., Metsovou Str.3, 141 21 N.Herakleio - Attiki, Grieķija; būs: Baxter Hellas E.Π.E., Marinou Antypa & Anafis Str.47, 141 21 N.Herakleio - Attiki, Grieķija.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	05-0452	Glucose Baxter 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	5 %/100 ml Viaflo maiss N50; N1; 5 %/1000 ml Viaflo maiss N10; N1; 5 %/250 ml Viaflo maiss N30; N1; 5 %/50 ml Viaflo maiss N50; N1; 5 %/500 ml Viaflo maiss N20; N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0486/00 1/IA/046/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/338/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīstas (PSMF) ieviešana.
40	05-0451	Natrii Chloridum Baxter 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	0,9 %/500 ml Viaflo maisiņš N20; N1; 0,9 %/250 ml Viaflo maisiņš N30; N1; 0,9 %/50 ml Viaflo maisiņš N50; N1; 0,9 %/100 ml Viaflo maisiņš N50; N1; 0,9 %/1000 ml Viaflo maisiņš N10; N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0485/00 1/IA/052/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/301/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Grieķijā un Kiprā. Bija: Baxter Hellas E.Π.E., Metsovou Str.3, 141 21 N.Herakleio - Attiki, Grieķija; būs: Baxter Hellas E.Π.E., Marinou Antypa & Anafis Str.47, 141 21 N.Herakleio - Attiki, Grieķija.
41	05-0451	Natrii Chloridum Baxter 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	0,9 %/500 ml Viaflo maisiņš N20; N1; 0,9 %/250 ml Viaflo maisiņš N30; N1; 0,9 %/50 ml Viaflo maisiņš N50; N1; 0,9 %/100 ml Viaflo maisiņš N50; N1; 0,9 %/1000 ml Viaflo maisiņš N10; N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0485/00 1/IA/053/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/338/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīstas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	05-0399	Plasmalyte solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii gluconas, Natrii acetatis trihydricus	500 ml Viaflo maisiņš N1; 1000 ml Viaflo maisiņš N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0483/001/IA/037/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/338/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
43	05-0398	Ringer Lactate Baxter solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas	500 ml Viaflo maisiņš N20; N1; 250 ml Viaflo maisiņš N30; N1; 1000 ml Viaflo maisiņš N10; N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0481/001/IA/038/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/301/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Grieķijā un Kiprā. Bija: Baxter Hellas E.Π.E., Metsovou Str.3, 141 21 N.Herakleio - Attiki, Grieķija; būs: Baxter Hellas E.Π.E., Marinou Antypa & Anafis Str.47, 141 21 N.Herakleio - Attiki, Grieķija.
44	05-0398	Ringer Lactate Baxter solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas	500 ml Viaflo maisiņš N20; N1; 250 ml Viaflo maisiņš N30; N1; 1000 ml Viaflo maisiņš N10; N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0481/001/IA/039/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/338/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
45	11-0290	Ibustar Kids 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/200 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1	Berlin-Chemie AG, Vācija	DE/H/2463/001/II/005	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts Riska pārvaldības plāns (Versija 1.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
46	98-0031	Berlocid 800 mg/160 mg tablets, Tablets, 800 mg/160 mg	Sulfamethoxazolium, Trimethoprimum	800 mg/160 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0031/IA/001/G	IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reagentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Tiek svītrots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvai vielai trimetoprimis.; IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas ; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reagentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Tiek svītrots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvai vielai trimetoprimis.; 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 trimetoprimis sertifikāts no jauna ražotāja.
47	98-0031	Berlocid 800 mg/160 mg tablets, Tablets, 800 mg/160 mg	Sulfamethoxazolium, Trimethoprimum	800 mg/160 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0031/IB/002	IB B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam
48	00-0003	Indometacin Sopharma 100 mg/g ointment, Ointment, 100 mg/g	Indometacinum	4 g/40 g Alumīnija tūba N1	BRIZ SIA, Latvija	00-0003/IB/013	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	99-0843	Indometacin Sopharma 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Indometacinum	50 mg Blisteris N6	BRIZ SIA, Latvija	99- 0843/IA/015	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: SOPHARMA PLC, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgārija; būs: SOPHARMA AD, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgārija.
50	99-0843	Indometacin Sopharma 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Indometacinum	50 mg Blisteris N6	BRIZ SIA, Latvija	99-0843/IB/017	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
51	99-0843	Indometacin Sopharma 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Indometacinum	50 mg Blisteris N6	BRIZ SIA, Latvija	99-0843/IB/016	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. 4.2. apakšpunkts "Devas un lietošanas veids" papildināts ar informāciju, ka Indometacin Sopharma nedrīkst lietot bērniem, kuri jaunāki par 14 gadiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
52	05-0036	Vitamin B12 Sopharma 500 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 500 micrograms/ml	Cyanocobalaminum	500 mcg/1 ml Ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	05- 0036/IA/011	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Sopharma PLC, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgārija; būs: Sopharma AD, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	05-0036	Vitamin B12 Sopharma 500 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 500 micrograms/ml	Cyanocobalaminum	500 mcg/1 ml Ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	05-0036/IB/012	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija tiek atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
54	10-0300	Salofalk 1 g suppositories, Suppositories, 1 g	Mesalazinum	1 g PVH/PE blisteris N10; N15; N20; N30; N60; N90; N12	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	UK/H/1746/00 1/IB/004	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos.
55	98-0631	Betadine 100 mg/g ointment, Ointment, 100 mg/g	Povidonum iodinum	10 g/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 2 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	98- 0631/IA/006	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas jodēts povidons sertifikāts no jauna ražotāja.
56	98-0484	Betadine 100 mg/ml solution, Solution, 100 mg/ml	Povidonum iodinum	12 g/120 ml Plastikāta kontainers N1; 100 g/1000 ml Plastikāta kontainers N1; 3 g/30 ml Plastikāta kontainers N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	98- 0484/IA/006	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas jodēts povidons sertifikāts no jauna ražotāja.
57	98-0483	Betadine 200 mg pessaries, Pessaries, 200 mg	Povidonum iodinum	200 mg Plāksnīte N14	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	98- 0483/IA/006	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas jodēts povidons sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	08-0103	Volulyte 6% solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii acetatis trihydricus, Natrii chloridum, Potassium chloride, Magnesii chloridum hexahydricum	500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 250 ml Poliolefinā maiss N1; N20; N30; N25; N40; 500 ml Poliolefinā maiss N1; N15; N20; 250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0619/001/IB/017/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 Farmakovigilances riska novērtēšanas komisijas (PRAC) ieteikumiem par hidroksietilcieti (HES) saturošu zāļu lietošanu. Zāļu aprakstā pievienota informācija par papildu uzraudzības piemērošanu zālēm; 4.1. apakšpunktā pievienota informācija par gadījumiem, kad lietojamās zāles; 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par samazinātu maksimālo dienas devu un ieteikums zāles nelietot pediatriskajā populācijā; 4.3. apakšpunktā pievienotas kontrindikācijas- sepse, apdegumi, intrakraniāla un cerebrāla asiņošana; orgānu transplantācija; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par alerģisko reakciju risku un brīdinājumi pacientiem ar traumām vai pēc ķirurģiskām operācijām; 4.8. pievienots blakusparādību sīkāks apraksts un informācija par apstākļiem, kādos iespējamas nevēlamas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	03-0177	Voluven 6 % solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii chloridum	6 %/500 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; 6 %/250 ml Poliolefīna maiss N10; N20; N30; N35; N40; 6 %/500 ml Stikla pudele N10; 6 %/250 ml Stikla pudele N10; 6 %/250 ml Stikla pudelīte N1; 6 %/250 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; N30; 6 %/500 ml Freeflex maisiņš N1; 6 %/500 ml PVH maiss N15; 6 %/250 ml PVH maiss N25; 6 %/250 ml Freeflex maisiņš N1; 6 %/500 ml Stikla pudelīte N1; 6 %/250 ml Maisiņš N1; 6 %/500 ml Poliolefīna maiss N10; N15; N20; 6 %/500 ml Maisiņš N1	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0177/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 Farmakovigilances riska novērtēšanas komisijas (PRAC) ieteikumiem par hidroksietilcieti (HES) saturošu zāļu lietošanu. Zāļu aprakstā pievienota informācija par papildu uzraudzības piemērošanu zālēm; 4.1. apakšpunktā pievienota informācija par gadījumiem, kad lietojamās zāles; 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par samazinātu maksimālo dienas devu un ieteikums zāles nelietot pediatriiskajā populācijā; 4.3. apakšpunktā pievienotas kontrindikācijas- sepse, apdegumi, intrakraniāla un cerebrāla asiņošana; orgānu transplantācija; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par alerģisko reakciju risku un brīdinājumi pacientiem ar traumām vai pēc ķirurģiskām operācijām; 4.8. pievienots blakusparādību sīkāks apraksts un informācija par apstākļiem, kādos iespējamas nevēlamas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	03-0177	Voluven 6 % solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii chloridum	6 %/500 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; 6 %/250 ml Poliolefīna maiss N10; N20; N30; N35; N40; 6 %/500 ml Stikla pudele N10; 6 %/250 ml Stikla pudele N10; 6 %/250 ml Stikla pudelīte N1; 6 %/250 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; N30; 6 %/500 ml Freeflex maisiņš N1; 6 %/500 ml PVH maiss N15; 6 %/250 ml PVH maiss N25; 6 %/250 ml Freeflex maisiņš N1; 6 %/500 ml Stikla pudelīte N1; 6 %/250 ml Maisiņš N1; 6 %/500 ml Poliolefīna maiss N10; N15; N20; 6 %/500 ml Maisiņš N1	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0177/II/005	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts riska pārvaldības plāns, zāļu apraksts un lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	04-0314	Calumid 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0314/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. 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 -nav zināmi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
62	08-0320	Vidotin 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg Al/Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1128/001/IB/010	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksts 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	08-0321	Vidotin 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg Al/Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1128/002/IB/010	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksts 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
64	03-0260	Fludara 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Fludarabini phosphas	10 mg Blisteris N15; N20	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	03-0260/IA/005/G	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 Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill CB9 8PU, Lielbritānija. ; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas starpprodukta ražotāja adrese.; 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 fludarabīna fosfāta piegādātājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	02-0216	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection , Suspension for injection, 10 µg/0,5 ml	Vaccinum hepatitis B	10 mcg/0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0216/WS/082	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0505. Tiek pievienots par vakcīnas formulēšanu atbildīgais ražotājs.; II B.I.c.1.b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0505. Grupā iekļauta izmaiņa.
66	97-0007	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 µg/0,5 ml	Vaccinum hepatitis B	10 mcg/0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N25; N50	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007/WS/082	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0505. Tiek pievienots par vakcīnas formulēšanu atbildīgais ražotājs.; II B.I.c.1.b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0505. Grupā iekļauta izmaiņa.
67	02-0217	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection , Suspension for injection, 20 µg/ml	Vaccinum hepatitis B	20 mcg/1 ml Stikla flakons N1; N3; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0217/WS/082	II B.I.c.1.b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0505. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0505. Tiek pievienots par vakcīnas formulēšanu atbildīgais ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	02-0249	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 µg/ml	Vaccinum hepatitis B	20 mcg/1 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N25	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0249/WS/082	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0505. Tiek pievienots par vakcīnas formulēšanu atbildīgais ražotājs.; II B.I.c.1.b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0505. Grupā iekļauta izmaiņa.
69	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Virus hepatitis A inactivatum	1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026/WS/082	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0505. Tiek pievienots par vakcīnas formulēšanu atbildīgais ražotājs.; II B.I.c.1.b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0505. Grupā iekļauta izmaiņa.
70	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0,5 ml	Virus hepatitis A inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351/WS/082	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0505. Tiek pievienots par vakcīnas formulēšanu atbildīgais ražotājs.; II B.I.c.1.b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0505. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002 /WS/082	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0505. Tiek pievienots par vakcīnas formulēšanu atbildīgais ražotājs.; II B.I.c.1.b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0505. Grupā iekļauta izmaiņa.
72	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for injection, Powder and suspension for injection	Diphtheria toxoid (D), Tetanus toxoid (T), Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertacin, Conjugate of Haemophilus influenzae, Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/WS/082	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0505. Tiek pievienots par vakcīnas formulēšanu atbildīgais ražotājs.; II B.I.c.1.b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0505. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K), Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004 /WS/095	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/603.
74	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K), Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003 /WS/095	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/603.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K)	0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/WS/088	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/603.
76	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K)	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/WS/088	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/603.
77	12-0009	Cisatracurium Hospira 2 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 2 mg/ml	Cisatracurium	20 mg/10 ml Stikla flakons N1; N5; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; 5 mg/2,5 ml Stikla flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/3758/001/IA/010	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/337/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
78	12-0010	Cisatracurium Hospira 5 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 5 mg/ml	Cisatracurium	150 mg/30 ml Stikla flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/3758/002/IA/010	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/337/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	10-0115	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/1236/001/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. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/337/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
80	06-0117	Epirubicin Hospira 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	100 mg/50 ml Onco-Tain flakons N1; N5; 50 mg/25 ml Onco-Tain flakons N1; N5; 10 mg/5 ml Onco-Tain flakons N1; N5; 200 mg/100 ml Onco-Tain flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0844/001/IA/040	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/337/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
81	07-0324	Gemcitabine Hospira 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabinum	1 g Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/002/IA/033	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/337/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
82	07-0325	Gemcitabine Hospira 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Gemcitabinum	2 g Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/003/IA/033	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/337/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	07-0323	Gemcitabine Hospira 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/00 1/IA/033	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/337/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
84	11-0052	Gemcitabine Hospira 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabine hydrochloride	2 g/52,6 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5,3 ml Stikla flakons N1; 1 g/26,3 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/1862/00 1/IA/022	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/337/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
85	11-0052	Gemcitabine Hospira 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabine hydrochloride	2 g/52,6 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5,3 ml Stikla flakons N1; 1 g/26,3 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/1862/00 1/IB/019	IB B.II.f.1.b3 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek noteikts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam, kas atšķaidīts ar 0,9% nātrija hlorīda šķīdumu infūzijām vai 5% glikozes šķīdumu infūzijām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
86	10-0398	Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	100 ml Stikla flakons N1; 20 ml Stikla flakons N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0287/001 /IA/014	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/337/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	04-0382	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Stikla flakons N1; 40 mg/2 ml Stikla flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/IA/076	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/337/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
88	10-0620	Meropenem Hospira 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N10; N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DK/H/1699/002/IA/012	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/337/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
89	10-0621	Meropenem Hospira 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N10; N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DK/H/1699/001/IA/012	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/337/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
90	07-0326	Oxaliplatin Hospira 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	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0971/001/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. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/337/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	06-0277	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 100 mg	Oxaliplatinum	100 mg Stikla flakons N1; 100 mg Onco-Tain flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	EE/H/0102/001/IA/018	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/337/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
92	06-0276	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg	Oxaliplatinum	50 mg Stikla flakons N1; 50 mg Onco-Tain flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	EE/H/0102/001/IA/018	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/337/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
93	13-0226	Dysport 300 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 300 U	Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex	300 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	13-0226/II/004	II B.II.d.2.c Bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/071. Tiek veiktas nelielas izmaiņas proteīnu kvantitatīvā satura noteikšanas testa metodē gatavajam produktam ar mērķi gūt precīzākus testa rezultātus.
94	00-0352	Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U	Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex	500 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	00-0352/II/008	II B.II.d.2.c Bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/071. Tiek veiktas nelielas izmaiņas proteīnu kvantitatīvā satura noteikšanas testa metodē gatavajam produktam ar mērķi gūt precīzākus testa rezultātus.
95	14-0002	Aclexa 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Celecoxibum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N50; N60; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	EE/H/0187/001/IA/002	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5	6	7	8
96	14-0003	Acelexa 200 mg capsules, hard, Capsules, hard, 200 mg	Celecoxibum	200 mg PVH/AI blisteris N10; N20; N30; N40; N50; N60; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	EE/H/0187/002 /IA/002	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
97	14-0025	Co-Amlessa 2 mg/5 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/5 mg/0,625 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum, Indapamidum	1 UD OPA/AI/PVH/AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0342/001/IB/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(6371) aktīvajai vielai perindoprilam. Iekļauts brīdinājums nelietot zāles pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem kopā ar aliskirēnu un brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas dubultu blokādi vienlaicīgi lietojot AKE inhibitoru, angiotenzīna II receptoru blokatoru vai aliskirēnu, attiecīgi pievienota informācija no klīniskajiem pētījumiem ONTARGET, NEPHRON-D, ALTITUDE. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
98	14-0025	Co-Amlessa 2 mg/5 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/5 mg/0,625 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum, Indapamidum	1 UD OPA/AI/PVH/AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0342/001/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	14-0027	Co-Amlessa 4 mg/10 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/10 mg/1,25 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum, Indapamidum	1 UD OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0342/00 3/IB/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(6371) aktīvajai vielai perindoprilam. Iekļauts brīdinājums nelietot zāles pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem kopā ar aliskirēnu un brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas dubultu blokādi vienlaicīgi lietojot AKE inhibitoru, angiotenzīna II receptoru blokatoru vai aliskirēnu, attiecīgi pievienota informācija no klīniskajiem pētījumiem ONTARGET, NEPHRON-D, ALTITUDE. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
100	14-0027	Co-Amlessa 4 mg/10 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/10 mg/1,25 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum, Indapamidum	1 UD OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0342/00 3/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
101	14-0026	Co-Amlessa 4 mg/5 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/5 mg/1,25 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum, Indapamidum	1 UD OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0342/00 2/IB/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(6371) aktīvajai vielai perindoprilam. Iekļauts brīdinājums nelietot zāles pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem kopā ar aliskirēnu un brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas dubultu blokādi vienlaicīgi lietojot AKE inhibitoru, angiotenzīna II receptoru blokatoru vai aliskirēnu, attiecīgi pievienota informācija no klīniskajiem pētījumiem ONTARGET, NEPHRON-D, ALTITUDE. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	14-0026	Co-Amlessa 4 mg/5 mg/1,25 mg tableti, Tableti, 4 mg/5 mg/1,25 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum, Indapamidum	1 UD OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0342/00 2/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
103	14-0029	Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2,5 mg tableti, Tableti, 8 mg/10 mg/2,5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum, Indapamidum	1 UD OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0342/00 5/IB/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(6371) aktīvajai vielai perindoprilam. Iekļauts brīdinājums nelietot zāles pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem kopā ar aliskirēnu un brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas dubultu blokādi vienlaicīgi lietojot AKE inhibitoru, angiotenzīna II receptoru blokatoru vai aliskirēnu, attiecīgi pievienota informācija no klīniskajiem pētījumiem ONTARGET, NEPHRON-D, ALTITUDE. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
104	14-0029	Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2,5 mg tableti, Tableti, 8 mg/10 mg/2,5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum, Indapamidum	1 UD OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0342/00 5/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	14-0028	Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/5 mg/2,5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum, Indapamidum	1 UD OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0342/004/IB/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(6371) aktīvajai vielai perindoprilam. Iekļauts brīdinājums nelietot zāles pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem kopā ar aliskirēnu un brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas dubultu blokādi vienlaicīgi lietojot AKE inhibitoru, angiotenzīna II receptoru blokatoru vai aliskirēnu, attiecīgi pievienota informācija no klīniskajiem pētījumiem ONTARGET, NEPHRON-D, ALTITUDE. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
106	14-0028	Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/5 mg/2,5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum, Indapamidum	1 UD OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0342/004/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	06-0254	Finster 5 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg ABPE pudele N10; N30; N50; N100; N300; 5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N49; N50; N98; N100; N300 (10x30); N60; N90; 5 mg PVH/Al blisteris N100; N49; N14; N98; N30; N300 (10x30); N50; N28; N7; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SE/H/0637/001/IB/023	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 (SE/H/PSUR/0002/006) aktīvai vielai finasterīdam. Papildinātas blakusparādības (depresija, pazemināta dzimumtieksme un erektilā disfunkcija). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
108	07-0012	Mirzaten 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg OPA/Al/PVH//PET /Al blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	07-0012/IB/002/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 07-0012/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 07-0012/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
109	07-0013	Mirzaten 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg OPA/Al/PVH//PET /Al blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	07-0013/IB/002/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 07-0013/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 07-0013/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	07-0014	Mirzaten 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg OPA/Al/PVH/PET /Al blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	07-0014/IB/002/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 07-0014/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 07-0014/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
111	95-0052	Sulfasalazine Krka 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Sulfasalazinum	500 mg PVH/Al blisteris N50	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0052/II/001	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, oriģinālo zāļu Salazopyrin N aprakstu. Iekļauts brīdinājums par iespējamu mielosupresiju un ar to saistītu nopietnu infekciju risku; smagām, dzīvībai bīstamām sistēmiskām paaugstinātas jutības reakcijām. Iekļauta informācija par smadzeņu nomākumu un leukopēniju, lietojot vienlaicīgi ar 6-merkaptopurīnu, azatioprīnu. Norādīts, ka sulfasalazīna lietošanas laikā var parādīties oligospermija un neauglība vīriešiem, kas ir atgriezeniska 2-3 mēnešu laikā pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas. Iekļauta drošuma informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Precizēts blakusparādību biežums atbilstoši MedDRA klasifikācijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
112	98-0750	Bactox 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Amoxicillinum	3 g/60 ml Stikla pudelīte N1	Laboratoire Innotech International, Francija	98-0750/IB/001/G	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Veiktas izmaiņas sagatavotas suspensijas uzglabāšanas nosacījumos. Bija: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C; būs: uzglabāt ledusskapī (2°C līdz 8°C). ; IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas

1	2	3	4	5	6	7	8
113	98-0570	Helmintox 125 mg/2,5 ml oral suspension, Oral suspension, 125 mg/2,5 ml	Pyrantelum	750 mg/15 ml Pudelīte N1	Laboratoire Innotech International, Francija	98-0570/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
114	10-0455	Clormetin 2 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/0,03 mg	Chlormadinoni acetat, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVH/PVdH/Al blisteris N21; N63; N126; N84	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	DE/H/1830/001/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 EMEA/H/A - 31/1356 (16.01.2014.) lēmumu C(2014) 307 etinilestradiolam/ hlormadinona acetātam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par venozās un arteriālās trombembolijas risku, simptomiem un riska faktoriem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
115	00-0996	Edicin 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Vancomycinum	1 g Stikla flakons N1	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0996/IA/009/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
116	99-0304	Solcoseryl 8,3 mg/g gel, Gel, 8,3 mg/g	Extractum Sanguinis	166 mg/20 g Tūbiņa N1	Meda Pharma SIA, Latvija	99-0304/II/002	II B.V.b.1.z Kvalitātes dokumentācijas atjaunināšana, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Citas izmaiņas. Tiek atjaunota 3.moduļa 3.2.P.7 sadaļa.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	03-0304	BCG-medac powder and solvent for suspension for intravesical use, Powder and solvent for suspension for intravesical use	BCG (Bacillus Calmette-Guerin)	1 mg Flakons N1; N3; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	03-0304/II/001	II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu
118	05-0631	Mesar Plus 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500; 20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/001/IB/053	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
119	05-0632	Mesar Plus 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280; 20 mg/25 mg PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/002/IB/053	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.
120	10-0145	Mesar Plus 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/003/IB/053	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
121	10-0146	Mesar Plus 40 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/004/IB/053	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
122	10-0602	Opexa 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Bilastinum	20 mg Alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/2300/001 /IA/013/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas bilastīns sērijas apjoms.; IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts aktīvās vielas bilastīns sērijas apjoms.; IA B.I.a.4.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts aktīvās vielas bilastīns sērijas apjoms.; IA B.I.a.4.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts aktīvās vielas bilastīns sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	08-0270	Sanoral 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	20 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/001/IB/021	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 30.septembra lēmumu par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. 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.
124	08-0272	Sanoral 40 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	40 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/003/IB/021	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 30.septembra lēmumu par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. 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
125	08-0271	Sanoral 40 mg/5 mg film-coated-tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	40 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/002/IB/021	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 30.septembra lēmumu par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. 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.
126	11-0034	Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg/12.5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/001/IB/012	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 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
127	11-0035	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500; 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/003/IB/012	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 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.
128	11-0036	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500; 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/005/IB/012	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 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
129	11-0037	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/12.5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500; 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/002/IB/012	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 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.
130	11-0038	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500; 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/004/IB/012	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 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.
131	94-0234	Decatylen 0,25 mg/0,03 mg lozenges, Lozenges, 0,25 mg/0,03 mg	Dequalinii chloridum, Cinchocaini hydrochloridum	0,25 mg/0,03 mg PVH/Aclar/AI blisteris N20; N30; N40	Mepha Lda., Portugāle	94-0234/	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
132	94-0008	Dolobene gel, Gel	Dimethylis sulfoxidum, Dexpanthenolum, Heparinum natricum	50 g Alumīnija tūbiņa N1	Mepha Lda., Portugāle	94-0008/	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.
133	04-0341	Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg ABPE pudele N14; N28; 10 mg Al/Al blisteris N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0341/	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.
134	96-0146	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N56; 20 mg ABPE pudele N7; N28; N56	Mepha Lda., Portugāle	96-0146/	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.
135	14-0022	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg N14	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N14; 20 mg Al/Al blisteris N14	Mepha Lda., Portugāle	14-0022/	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.
136	04-0342	Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolom	40 mg Al/Al blisteris N14; N28; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0342/	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
137	02-0233	Indatens 2,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2,5 mg	Indapamidum	2,5 mg PVH/Al blisteris N30	Mepha Lda., Portugāle	02-0233/	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.
138	97-0492	Neurorubine Forte Lactab film-coated tablets, Film-coated tablets	Cyanocobalaminum, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum	1 UD PVDH/Al blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle	97-0492/	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.
139	97-0291	Neurorubine solution for injection, Solution for injection	Cyanocobalaminum, Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum	3 ml Ampula N5; N100; 1 ml Ampula N5	Mepha Lda., Portugāle	97-0291/	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.
140	03-0519	Olfen - 140 mg medicated plaster, Medicated plaster, 140 mg	Diclofenacum natricum	140 mg Plāksteris N2; N5; N10	Mepha Lda., Portugāle	03-0519/	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.
141	93-0567	Olfen 1 % gel, Gel, 10 mg/g	Diclofenacum natricum	500 mg/50 g Tūbiņa N1	Mepha Lda., Portugāle	93-0567/	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.
142	93-0565	Olfen 75 mg/20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/20 mg/2 ml	Diclofenacum natricum, Lidocainum hydrochloridum	2 ml Ampula N5	Mepha Lda., Portugāle	93-0565/	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
143	93-0566	Olfen Depocaps 100 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle	93-0566/	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.
144	01-0371	Olfen Depotabs 75 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30	Mepha Lda., Portugāle	01-0371/	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.
145	99-0714	Olfen Lactab 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle	99-0714/	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.
146	94-0239	Simepar hard capsules, Capsules, hard	Thiamini hydrochloridum, Nicotinamidum, Silymarinum, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Calcii pantothenas, Cyanocobalaminum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N40 (4x10)	Mepha Lda., Portugāle	94-0239/	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.
147	00-1183	Uvamin retard 100 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Nitrofurantoinum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle	00-1183/	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
148	11-0140	Concor ASA 10 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 10 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	10 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/A 1 blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Merck Serono SIA, Latvija	UK/H/3451/00 2/IA/019	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.
149	11-0141	Concor ASA 5 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 5 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	5 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/A 1 blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Merck Serono SIA, Latvija	UK/H/3451/00 1/IA/019	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.
150	04-0203	Esmeron 10 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection, 50 mg/5 ml	Rocuronii bromidum	50 mg/5 ml Flakons N12; N10	N.V. Organon, Nīderlande	04-0203/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, gados vecākiem pacientiem (65 gadi vai vecāki) var būt paaugstināts atlieku neiomuskulārās blokādes risks. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	08-0334	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Ipratropii bromidum	10 ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0848/001/II/039/G	IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvā un kvantitatīvā sastāvā, sakarā ar jauna dozētājsūkņa pievienošanu.; IA B.II.e.1.b.3 Primārā iepakojuma trauka svītrosana, no kuras neizriet pilnīga zāļu stipruma vai formas svītrosana. Tiek svīrots gatavā produkta primārā iepakojuma aizvākojuma komponents.; II B.II.e.4.b Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas, kas skar iepakojuma materiāla pamatkomponenti un kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta piegādi, lietošanu, drošumu vai stabilitāti. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta aizvākojuma komponentā un uzglabāšanas nosacījumos.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūra pilienu izmēra sadalījuma noteikšanā.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	00-0118	Ritalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	00- 0118/II/004/G	II B.I.a.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums nav pamatots ar DMF un ir jāveic būtiskas izmaiņas kvalitātes dokumentācijas attiecīgās sadaļās. Tiek pievienots aktīvās vielas metilfenidāta hidrohlorīda starpprodukta ražotājs.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas aktīvās vielas metilfenidāta hidrohlorīda starpprodukta specifiskācijā.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas metilfenidāta hidrohlorīda starpprodukta testa metodēs.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
153	98-0869	Theraflu NT powder for oral solution, Powder for oral solution	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Chlorphenamini maleas, Dextromethorphan hydrobromidum	1 UD Papīra/ZBPE/PET/ ZBPE/Al folija/ZBPE paciņa N6; N10	Novartis Finland Oy, Somija	98-0869/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas indikācijās, ir koriģēts bērnu vecums no kura var lietot šīs zāles – 16 gadi; apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu īpašajās pacientu grupās; pievienotas kontrindikācijas – hipertireoze, urīna retence, slēgta kakta glaukoma, feohromocitoma, pirmais grūtniecības trimestris, kā arī zāles ir kontrindicētas pacientiem, kas vienlaicīgi lieto bēta-blokatorus un citas simpatomimētiskās zāles; apakšpunkti 4.4, 4.5 un 4.6 atjaunoti pēc jaunākiem drošuma datiem; apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādībām: neitropēnija, pancitopēnija, Stīvensa – Džonsona sindroms, toksiska epidermāla nekrolīze; precizēts ATĶ kods. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
154	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/IB/003	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi, būs: 4 gadi.
155	98-0424	Venoruton 20 mg/g gel, Gel, 20 mg/g	Rutosidum	800 mg/40 g Alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0424/IA/004	IA B.II.e.1.b.3 Primārā iepakojuma trauka svītrošana, no kuras neizriet pilnīga zāļu stipruma vai formas svītrošana. Tiek svītrots alternatīvs primārais iepakojums: alumīnija tūbiņa bez membrānas (alumīnija) ar skrūvējamu polietilēna vāciņu.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	98-0661	Encepur adults 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 1,5 µg/0,5 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Vācija	98-0661/IA/009	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
157	01-0316	Encepur Children 0,25 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,75 µ/0,25 ml	Inactivated and purified TBE virus/strain K23	0,25 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20; 0,25 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N10; N20; N1	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Vācija	01-0316/IA/008	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
158	09-0107	Albunorm 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	10 g/50 ml Stikla pudelīte N1; 20 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10; 10 g/50 ml Stikla flakons N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0480/002/IB/016/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.4.a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā ; IB B.I.a.4. f Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu testu pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvērumu dēļ ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
159	09-0106	Albunorm 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	12,5 g/250 ml Stikla pudelīte N1; N10; 25 g/500 ml Stikla pudelīte N1; 5 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0480/001/IB/016/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.4.a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā ; IB B.I.a.4. f Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu testu pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvērumu dēļ ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5	6	7	8
160	09-0379	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	5 g/50 ml Stikla pudele N1; 2 g/20 ml Stikla flakons N1; 10 g/100 ml Stikla pudele N1; N3; 6 g/60 ml Stikla pudele N1; 20 g/200 ml Stikla pudele N3; N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001 /II/024	II B.II.f.1.c Bioloģiskās izcelsmes zāļu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas, ja stabilitātes pētījumi nav veikti saskaņā ar apstiprināto stabilitātes protokolu. Pagarināts produkta uzglabāšanas laiks istabas temperatūrā. Atjaunota produktu informācija. Bija: Zāles var izņemt no ledusskapja uz vienu periodu līdz 3 mēnešiem (nepārsniedzot derīguma termiņu) un uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Pēc šī perioda beigām zāles nedrīkst atkal atdzēsēt, un tās jāiznīcina. Datums, kurā zāles tika izņemtas no ledusskapja, jāuzraksta uz ārējā iepakojuma. Būs: Zāles var izņemt no ledusskapja uz vienu periodu līdz 9 mēnešiem (nepārsniedzot derīguma termiņu) un uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Pēc šī perioda beigām zāles nedrīkst atkal atdzēsēt, un tās jāiznīcina. Datums, kurā zāles tika izņemtas no ledusskapja, jāuzraksta uz ārējā iepakojuma.
161	04-0087	Cisplatin Pfizer 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Cisplatinum	100 mg/100 ml Flakons N1; 50 mg/50 ml Flakons N1; 10 mg/10 ml Flakons N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	04-0087/IB/001	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu
162	04-0087	Cisplatin Pfizer 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Cisplatinum	100 mg/100 ml Flakons N1; 50 mg/50 ml Flakons N1; 10 mg/10 ml Flakons N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	04-0087/IB/002/G	IB B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā. ; IB B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā. ; IB B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā.

1	2	3	4	5	6	7	8
163	99-0548	Accupro 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Quinaprili hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0548/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 (CDS v.9.0). Papildināta informācija par kontrindikācijām un mijiedarbību ar aliskirēnu, angiotenzīna receptoru blokatoriem vai citiem angiotenzīnu konvertējošiem enzīma inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
164	99-0549	Accupro 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Quinaprili hydrochloridum	20 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0549/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 (CDS v.9.0). Papildināta informācija par kontrindikācijām un mijiedarbību ar aliskirēnu, angiotenzīna receptoru blokatoriem vai citiem angiotenzīnu konvertējošiem enzīma inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
165	05-0295	Accupro 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Quinaprili hydrochloridum	40 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0295/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 (CDS v.9.0). Papildināta informācija par kontrindikācijām un mijiedarbību ar aliskirēnu, angiotenzīna receptoru blokatoriem vai citiem angiotenzīnu konvertējošiem enzīma inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
166	01-0279	Accuzide 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0279/II/004	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 (CDS v.12.). Papildināta informācija par kontrindikācijām un mijiedarbību ar aliskirēnu, angiotenzīna receptoru blokatoriem vai citiem angiotenzīnu konvertējošiem enzīma inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
167	01-0280	Accuzide 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0280/II/004	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 (CDS v.12.). Papildināta informācija par kontrindikācijām un mijiedarbību ar aliskirēnu, angiotenzīna receptoru blokatoriem vai citiem angiotenzīnu konvertējošiem enzīma inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
168	09-0488	Accuzide 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	09-0488/II/004	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 (CDS v.12.). Papildināta informācija par kontrindikācijām un mijiedarbību ar aliskirēnu, angiotenzīna receptoru blokatoriem vai citiem angiotenzīnu konvertējošiem enzīma inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
169	12-0140	Onytec 80 mg/g medicated nail lacquer, Nail lacquer, 80 mg/g	Ciclopiroxum	3,3 ml Stikla pudelīte N1; 6,6 ml Stikla pudelīte N1	Polichem SA, Luksemburga	DE/H/2952/001 /IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
170	00-0327	Urosept coated tablets, Coated tablets	Kalii citras, Natrii citras, Extractum spissum compositum ex:Betulae folium, Petroselini radix, Phaseoli pericarpium, Chamomillae flores extractum siccum, Vitis idaeae folium extractum siccum, Phaseoli pericarpium pulvis	1 UD PVH/Al blisteris N60; N30	Poznan Herbal Company "Herbapol" SA, Polija	00-0327/II/007/G	IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) . Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana
171	00-0327	Urosept coated tablets, Coated tablets	Kalii citras, Natrii citras, Extractum spissum compositum ex:Betulae folium, Petroselini radix, Phaseoli pericarpium, Chamomillae flores extractum siccum, Vitis idaeae folium extractum siccum, Phaseoli pericarpium pulvis	1 UD PVH/Al blisteris N60; N30	Poznan Herbal Company "Herbapol" SA, Polija	00-0327/II/008/G	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) . Grupā iekļauta izmaiņa.
172	14-0008	Betaxolol PMCS 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Betaxololi hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	DE/H/3488/001/IA/003	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 betaxolola hidrohlorīds izejvielas piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
173	98-0116	Diclofenac-ratiopharm 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg Blisteris N20; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	98-0116/IB/009/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 diklofenaka nātrija sāls 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). Tiek noteikts aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls atkārtotas pārbaudes periods - 5 gadi.; 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 diklofenaka nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.
174	07-0281	Olanzapin-ratiopharm 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N7; N98; N35; N70	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/3079/004/IB/019	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.2.-4.6., 4.8. un 5.1. apakšpunktā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar centralizēti reģistrēto atsauces zāļu Zyprexa produkta informāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
175	05-0128	Valcyte 450 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 450 mg	Valganciclovirum	450 mg ABPE pudele N60	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/001/IB/057/G	IB B.II.d.2.e Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Testēšanas procedūras atjaunināšana, lai nodrošinātu atbilstību atjauninātai Eiropas Farmakopejas vispārējai monogrāfijai ; IB B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi ; IB B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. Grupā iekļauta izmaiņa.
176	13-0116	Capecitabine Sandoz 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg Al/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180; 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2458/001/IA/010	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums un adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	13-0117	Capecitabine Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg Al/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2458/002 /IA/010	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums un adrese.
178	03-0440	Gingium 120 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 120 mg	Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum	120 mg PP/Al blisteris N60; N30; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	03- 0440/IA/006	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
179	03-0440	Gingium 120 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 120 mg	Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum	120 mg PP/Al blisteris N60; N30; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	03- 0440/IA/007	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ginka sausais ekstraksts sertifikāts.
180	10-0374	Meropenem Sandoz 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg Stikla flakons N1; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1727/002 /IB/011	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
181	10-0375	Meropenem Sandoz 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1727/001 /IB/011	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
182	12-0127	Omeprazole Sandoz 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro- resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolium	20 mg Al/Al blisteris N7; N14; 20 mg ABPE pudele N7; N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/4500/00 2/IB/010/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrošana (piemēram, novecojuša parametra svītrošana) ; IB B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas omeprazola specififikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielās, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielās ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrošana (piemēram, novecojuša parametra svītrošana) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas nelielas redakcionālas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas omeprazola testa procedūrā.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrošana (piemēram, novecojuša parametra svītrošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
183	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Purified diphtheria toxoid, Purified tetanus toxoid, Purified pertussis toxoid, Purified filamentous haemagglutinin, Inactivated polio virus, Haemophilus influenzae	0,5 ml/deva Flakons un pilnšīrce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšīrce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/II/027	II B.II.b.3.c. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/066.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/066. Grupā iekļauta izmaiņa.
184	97-0411	Stamaril powder and solvent for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for suspension for injection,	Vaccinum febris flavae vivum	0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšīrce ar 1 adatu N10; N1; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N10; N1; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšīrce ar pievienotu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšīrce N10; N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/0476/001/IA/023	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
185	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/IB/013/G	IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/112 iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.1.a Stingrāku aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas ierobežojumu noteikšana zālēm, uz ko attiecas noteikumi par oficiālo sērijas izlaidi. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/112 iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specififikācijai zālēm, uz ko attiecas oficiālā sērijas izlaide. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/112 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
186	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/IB/075	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas
187	98-0284	Rovamycine 3 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 M.I.U.	Spiramycinum	3000000 SV PVH/A1 blisteris N10	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0284/IB/002/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
188	05-0519	Ortofēna 50 mg/g gels, Gel, 50 mg/g	Diclofenacum natricum	2 g/40 g Alumīnija tūbiņa N1	SIA "LMP", Latvija	05-0519/	0. Bez maksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 9. punktā tiek labots zāļu pārreģistrācijas datums.

1	2	3	4	5	6	7	8
189	14-0099	Ivadron 3 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 3 mg/3 ml	Acidum ibandronicum	3 mg/3 ml Stikla ampula N1; N4	Sopharma AD, Bulgārija	LV/H/0113/001/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 atsaucis produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucis zālēm Bonviva 3mg/3ml šķīdums injekcijām. 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka Ibandronskābes lietošana paredzēta tikai sievietēm pēcmenopauzes vecumā un to nedrīkst lietot sievietes reproduktīvā vecumā. Papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
190	04-0249	Ibudolor 200 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/Al blisteris N10; N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija	04-0249/IA/014/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 neiekota galaprodukta ražotājs, primārās un sekundārās iepakojšanas vieta. ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
191	05-0480	Meloxistad 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N50; N60; N140; N280; N300; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/0605/00 2/IA/049/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IA 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.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Via Domenico Scarlatti 31, 20124, Milano, Itālija; būs: Via Pavia 6, 20136, Milan (MI), Itālija.
192	05-0479	Meloxistad 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Meloxicamum	7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N50; N60; N140; N280; N300; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/0605/00 1/IA/049/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IA 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.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Via Domenico Scarlatti 31, 20124, Milano, Itālija; būs: Via Pavia 6, 20136, Milan (MI), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
193	04-0185	Zaldiar 37,5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	37,5 mg/325 mg Papīra/PET/Al/PV H blisteris N10; N2; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100	Stada Arzneimittel AG, Vācija	04-0185/IB/003/G	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (tramadola hidrohlorīds).; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas specifiskācijas parametriem.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Aktīvās vielas specifiskācijas parametra svīturošana.; 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. Aktīvās vielas specifiskācijas parametra svīturošana.
194	93-0449	Hjertemagnyl 150 mg/21 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg/21 mg	Acidum acetylsalicylicum, Magnesii hydroxidum	150 mg/21 mg Stikla pudele N100; N30	Takeda Pharma A/S, Dānija	93-0449/	0. Bez maksas kļūdu labojums. Labota kļūda marķējuma tekstā.
195	05-0414	Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg/10,5 mg	Acidum acetylsalicylicum, Magnesii oxidum	75 mg/10,5 mg Stikla pudelīte N30; N100	Takeda Pharma A/S, Dānija	05-0414/	0. Bez maksas kļūdu labojums. Labota kļūda marķējuma tekstā.
196	00-0095	Jox 85 mg/1 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 85 mg/1 mg/ml	Povidonum iodatum, Allantoinum	30 ml Plastmasas pudele N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	00-0095/IA/006	IA B.II.e.1.b.3 Primārā iepakojuma trauka svīturošana, no kuras neizriet pilnīga zāļu stipruma vai formas svīturošana

1	2	3	4	5	6	7	8
197	00-0781	Novo-Passit film-coated tablets, Film-coated tablets,	Guaifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Valeriana officinalis, Sambucus nigra	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30 (10x3)	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	00-0781/IA/004/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas gvaifenezīna ražotāja nosaukums un adrese.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu gvaifenezīnu.
198	98-0237	Novo-Passit oral solution, Oral solution	Guaifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Passiflora incarnata, Sambucus nigra, Valeriana officinalis	200 ml Stikla pudelīte N1; 5 ml Pacīņa N12; 100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	98-0237/IA/006/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas gvaifenezīna ražotāja nosaukums un adrese.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu gvaifenezīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
199	98-0237	Novo-Passit oral solution, Oral solution	Guaifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Passiflora incarnata, Sambucus nigra, Valeriana officinalis	200 ml Stikla pudelīte N1; 5 ml Paciņa N12; 100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	98-0237/IA/005/G	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek veiktas izmaiņas primārā iepakojuma specifikācijā (100 ml pudeles rasējumā); IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.
200	01-0010	Stoptussin Fyto syrup, Syrup	Thymi extractum fluidum, Serpylli extractum fluidum, Plantaginis extractum fluidum	100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0010/IA/0006/G	IA B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā.. Grupā iekļautās izmaiņas.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta izlaides specifikācijai.; IA B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā.. Grupā iekļautās izmaiņas.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta izlaides specifikācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
201	10-0006	Indamax 1,5 mg prolonged-release tablets , Prolonged-release tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DK/H/2312/001/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
202	04-0435	Asacol 400 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 400 mg	Mesalazinum	400 mg PVH/Al blisteris N20; N100	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	04-0435/IA/199	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.
203	04-0434	Asacol 500 mg suppositories, Suppositories, 500 mg	Mesalazinum	500 mg PVH/PE blisteris N20	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	04-0434/IA/201	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.
204	05-0531	Asacol 800 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 800 mg	Mesalazinum	800 mg PVH/Al blisteris N10; N50	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	05-0531/IA/200	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.
205	99-0924	Vasaprostan 20 micrograms powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 20 µg	Alprostadilum	0,02 mg Stikla ampula N10; N2; N15; N30; N45; N60	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0924/IA/004	IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs
206	00-0005	Milgamma 50 mg/250 micrograms coated tablets, Coated tablets, 50 mg/250 micrograms	Benfothiaminum, Cyanocobalaminum	50 mg/250 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N20; N50; N500; N1000; N5000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0005/IA/003	IA 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
207	98-0245	Pinosol nasal drops, solution, Nasal drops, solution	Thymolum, Guaiazulenum, Aetheroleum Pini silvestris, Menthae piperitae aetheroleum, Eucalypti aetheroleum, Alfa tocopheroli acetat	10 ml Stikla pudelīte N1	Zentiva a.s., Slovākija	98-0245/IA/004/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas eikalipta ēteriskās eļļas ražotāja adrese.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alfa tokoferola acetāts.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M.Emersone