

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	11-0223	Ciprofloxacīns Olainfarm 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacīns	250 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N10; N20; N100	A/S "Olainfarm", Latvija	DK/H/1808/00 1/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā tiek labotas gramatikas kļūdas.
2	11-0224	Ciprofloxacīns Olainfarm 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacīns	500 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N10; N20; N100	A/S "Olainfarm", Latvija	DK/H/1808/00 2/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā tiek labotas gramatikas kļūdas.
3	02-0342	Gripofleks 750 pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai , Powder for oral solution	Paracetamols, Acidum ascorbicum, Phenylephrīns hydrochloridum	1 UD Lamināta paciņa N5; N10; N8	A/S "Olainfarm", Latvija	02- 0342/IA/009	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 fenilefīna hidrohlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	06-0269	Domperidon Actavis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Domperidonum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N20; N50; N100	Actavis Group hf, Īslande	NL/H/0830/001 /IB/014	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 14.07.2014. lēmumu C((2014)5113) aktīvajai vielai domperidonam. Precizētas indikācijas, norādot, ka zāles lieto tikai sliktas dūšas simptomu un vemšanas mazināšanai. Iekļauta norāde, ka jālieto mazākā efektīvā deva īsāko laiku, maksimālā dienas deva ir 30 mg. Papildinātas kontraindicētas: vidēji smagi vai smagi aknu darbības traucējumi; pacientiem ar pagarinātu sirds vadīšanas intervālu; vienlaicīgi ar QT intervālu pagarinošām zālēm un ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem. Precizētas norādes par lietošanu pediatrikajā populācijā. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija, marķējums saskaņoti, atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām, pievienots melns trīsstūris ar brīdinājumu par papildu uzraudzību.
5	09-0227	Latanoprost Actavis 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 µg/2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1382/001 /IB/012	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Xalatan. 4.7. apakšpunktā pievienota informācija, ja acu pilienu iepilināšana ir izraisījusi pārejošu redzes miglošanos, pacienti nedrīkst vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus, kamēr redze nav normalizējusies. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība varavīksnes cista. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	06-0221	Conoxia 100 % medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 100%	Oxygenum	10 l Balons N1 (200 bar); 20 l Balons N1 (200 bar); 4 l Balons N1 (200 bar); 3 l Balons N1 (200 bar); 21,3 l Balons N1 (153 bar); N2 (153 bar); 5 l Balons N1 (200 bar); 1,2 l Balons N1 (200 bar); 2,5 l Balons N1 (200 bar); 50 l Balons N1 (200 bar); N10 (200 bar); N12 (200 bar); 1 l Balons N1 (200 bar); 4,7 l Balons N1 (200 bar); 6 l Balons N1 (200 bar); 2 l Balons N1 (200 bar); 15 l Balons N1 (200 bar); 1,1 l Balons N1 (200 bar)	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0607/001/IA/038	IA B.II.e.5.b Gatavā produkta iepakojuma lieluma svītrosana. 1 litru tērauda balons ar noslēdzamu vārstu un iebūvētu spiediena regulatoru.; IA B.II.e.5.b Gatavā produkta iepakojuma lieluma svītrosana. Grupā iekļautas izmaiņas. 1 litru kompozītmateriāla balons ar noslēdzamu vārstu un iebūvētu spiediena regulatoru.; IA B.II.e.5.b Gatavā produkta iepakojuma lieluma svītrosana. Grupā iekļautas izmaiņas. 1,1 litru kompozītmateriāla balons ar noslēdzamu vārstu un iebūvētu spiediena regulatoru.; IA B.II.e.5.b Gatavā produkta iepakojuma lieluma svītrosana. Grupā iekļautas izmaiņas. 2 litru tērauda balons ar noslēdzamu vārstu un iebūvētu spiediena regulatoru.; IA B.II.e.5.b Gatavā produkta iepakojuma lieluma svītrosana. Grupā iekļautas izmaiņas. 2x2 litru alumīnija balons ar noslēdzamu vārstu un iebūvētu spiediena regulatoru.; IA B.II.e.5.b Gatavā produkta iepakojuma lieluma svītrosana. Grupā iekļautas izmaiņas. 4 litru tērauda balons ar noslēdzamu vārstu un iebūvētu spiediena regulatoru.; IA B.II.e.5.b Gatavā produkta iepakojuma lieluma svītrosana. Grupā iekļautas izmaiņas. 5 litru kompozītmateriāla balons ar noslēdzamu vārstu un iebūvētu spiediena regulatoru.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	06-0221	Conoxia 100 % medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 100%	Oxygenum	10 l Balons N1 (200 bar); 20 l Balons N1 (200 bar); 4 l Balons N1 (200 bar); 3 l Balons N1 (200 bar); 2 l, 3 l Balons N1 (153 bar); N2 (153 bar); 5 l Balons N1 (200 bar); 1,2 l Balons N1 (200 bar); 2,5 l Balons N1 (200 bar); 50 l Balons N1 (200 bar); N10 (200 bar); N12 (200 bar); 1 l Balons N1 (200 bar); 4,7 l Balons N1 (200 bar); 6 l Balons N1 (200 bar); 2 l Balons N1 (200 bar); 15 l Balons N1 (200 bar); 1,1 l Balons N1 (200 bar)	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0607/001 /IB/039	IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Tiek ieviests jauns iepakojums - 3 litru kompozītmateriāla balons, LIV IQ, ar noslēdzamu vārstu, iebūvētu spiediena regulatoru, plūsmas selektorūmērītāju Maxi-flow un ciparu displeju; ; IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek ieviests jauns iepakojums - 5 litru kompozītmateriāla /alumīnija balons, LIV IQ, ar noslēdzamu vārstu, iebūvētu spiediena regulatoru, plūsmas selektorūmērītāju Maxi-flow un ciparu displeju.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	99-0237	Kestine 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ebastinum	10 mg PVH/Al blisteris N30	Almirall, S.A., Spānija	99-0237/IB/003	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0043/002), (2010/06/01 – 2013/05/31), Ebastine. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā precizēts blakusparādību biežums un papildināts ar sekojošām blakusparādībām – paaugstinātas jutības reakcijas, nervozitāte, bezmiegs, garšas izmaiņas, hepatīts un holestāze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
9	02-0115	Kestine 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg, N10	Ebastinum	10 mg PVH/Al blisteris N10	Almirall, S.A., Spānija	02-0115/IB/003	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0043/002), (2010/06/01 – 2013/05/31), Ebastine. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā precizēts blakusparādību biežums un papildināts ar sekojošām blakusparādībām – paaugstinātas jutības reakcijas, nervozitāte, bezmiegs, garšas izmaiņas, hepatīts un holestāze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
10	04-0041	Kestine 20 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 20 mg	Ebastinum	20 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N100	Almirall, S.A., Spānija	04-0041/IB/003	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( DK/H/PSUR/0043/002), (2010/06/01 – 2013/05/31), Ebastine. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā precizēts blakusparādību biežums un papildināts ar sekojošām blakusparādībām – paaugstinātas jutības reakcijas, nervozitāte, bezmiegs, garšas izmaiņas, hepatīts un holestāze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
11	98-0258	Ftorafur 400 mg cietās kapsulas, Cietās kapsulas, 400 mg	Tegafurum	400 mg ABPE trauciņš N100	AS Grindeks, Latvija	98-0258/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts sagatavots atbilstoši jaunākajai ES dokumentu standartformai. Precizēta zāļu farmakoterapeitiskā grupa - norādīti 3 līmeņi. Pievienota informācija par zāļu blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	01-0222	Lisinopril-Grindeks 10 mg tableti, Tableti, 10 mg	Lisinoprilum	10 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	01-0222/IB/005	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontraindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontraindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET, VA NEPHRON-D un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
13	01-0222	Lisinopril-Grindeks 10 mg tableti, Tableti, 10 mg	Lisinoprilum	10 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	01-0222/IB/004	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zestril. Norādītas devas pacientiem, kuri lieto diurētiskos līdzekļus, pievienota informācija par devām pediatriem pacientiem ar hipertensiju. Aortas atveres un mitrālā vārstuļa stenoze, hipertrofiska kardiomiopātija, bilaterāla nieru artēriju stenoze vai vienas artērijas stenoze pacientiem ar vienu nieri no kontraindikācijām pārnestas uz brīdinājumiem. Pievienots brīdinājums par angioedēmu un tās risku, aknu mazspēju. Redakcionāli labojumi citos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	01-0223	Lisinopril-Grindeks 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Lisinoprilum	20 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	01-0223/IB/005	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontraindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontraindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET, VA NEPHRON-D un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
15	01-0223	Lisinopril-Grindeks 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Lisinoprilum	20 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	01-0223/IB/004	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zestril. Norādītas devas pacientiem, kuri lieto diurētiskos līdzekļus, pievienota informācija par devām pediatriem pacientiem ar hipertensiju. Aortas atveres un mitrālā vārstuļa stenoze, hipertrofiska kardiomiopātija, bilaterāla nieru artēriju stenoze vai vienas artērijas stenoze pacientiem ar vienu nieri no kontraindikācijām pārnestas uz brīdinājumiem. Pievienots brīdinājums par angioedēmu un tās risku, aknu mazspēju. Redakcionāli labojumi citos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
16	11-0295	Omeprazole Aurobindo 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro- resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolium	10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N500; 10 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	MT/H/0120/00 1/IA/015	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu omeprazols.
17	11-0296	Omeprazole Aurobindo 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro- resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolium	20 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500; 20 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N1; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N500; N7; N250; N1000; N98	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	MT/H/0120/00 2/IA/015	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu omeprazols.
18	11-0297	Omeprazole Aurobindo 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro- resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolium	40 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500; 40 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N500	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	MT/H/0120/00 3/IA/015	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu omeprazols.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	10-0407	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/001/IA/024	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl-von-Linde-Str 38, 85716 Unterschleissheim, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 Munchen, Vācija.
20	10-0407	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/001/IA/022/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amoksicilīna trihidrāts.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kālija klavulanāts sertifikāts no jauna ražotāja.
21	10-0408	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/002/IA/024	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl-von-Linde-Str 38, 85716 Unterschleissheim, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 Munchen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	10-0408	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/002/IA/022/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amoksicilīna trihidrāts.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kālija klavulanāts sertifikāts no jauna ražotāja.
23	08-0158	Finasteride Aurobindo 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N45; N50; N60; N90; N98; N100; N120	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1005/001/IA/026	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl-von-Linde-Str 38, 85716 Unterschleissheim, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 Munchen, Vācija.
24	08-0158	Finasteride Aurobindo 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N45; N50; N60; N90; N98; N100; N120	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1005/001/IA/027	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	11-0095	Gabapentin Aurobindo 100 mg capsules, hard, Capsule, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; 100 mg ABPE pudelīte N100; N200; N1000	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/00 1/IB/008	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Francijā. Bija: Gabapentine Auribindo 100 mg gélules, būs: Gabapentine Arrow Génériques 100 mg gélules.
26	11-0096	Gabapentin Aurobindo 300 mg capsules, hard, Capsule, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; 300 mg ABPE pudelīte N100; N200; N1000	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/00 2/IB/008	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Francijā. Bija: Gabapentine Auribindo 300 mg gélules, būs: Gabapentine Arrow Génériques 300 mg gélules.
27	11-0097	Gabapentin Aurobindo 400 mg capsules, hard, Capsule, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; N300; 400 mg ABPE pudelīte N100; N200; N300; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/00 3/IB/008	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Francijā. Bija: Gabapentine Auribindo 400 mg gélules, būs: Gabapentine Arrow Génériques 400 mg gélules.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	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 /IA/035/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Nīderlandē. Bija: Aurobindo Pharma B.V., Molenvliet 103, 3335LH Zwijndrecht, Nīderlande; būs: Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche dijk 1, 3741LN Baarn, Nīderlande.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl-von-Linde-Str 38, 85716 Unterschleissheim, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 Munchen, Vācija.
29	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 /IA/035/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Nīderlandē. Bija: Aurobindo Pharma B.V., Molenvliet 103, 3335LH Zwijndrecht, Nīderlande; būs: Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche dijk 1, 3741LN Baarn, Nīderlande.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl-von-Linde-Str 38, 85716 Unterschleissheim, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 Munchen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	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 /IA/035/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Nīderlandē. Bija: Aurobindo Pharma B.V., Molenvliet 103, 3335LH Zwijndrecht, Nīderlande; būs: Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche dijk 1, 3741LN Baarn, Nīderlande.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl-von-Linde-Str 38, 85716 Unterschleissheim, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 Munchen, Vācija.
31	09-0221	Simvastatin Aurobindo 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N20; N60; N90	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/004 /IA/028/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl-von-Linde- Str 38, 85716 Unterschleissheim, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 Munchen, Vācija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Nīderlandē. Bija: Aurobindo Pharma B.V., Molenvliet 103, 3335LH Zwijndrecht, Nīderlande; būs: Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche dijk 1, 3741LN Baarn, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	09-0222	Simvastatin Aurobindo 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Simvastatinum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/005 /IA/028/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl-von-Linde-Str 38, 85716 Unterschleissheim, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 Munchen, Vācija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Nīderlandē. Bija: Aurobindo Pharma B.V., Molenvliet 103, 3335LH Zwijndrecht, Nīderlande; būs: Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche dijk 1, 3741LN Baarn, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	11-0336	Nutriflex Lipid peri emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetatas dihydricus, Soiae oleum, Triglycerida saturata media, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii acetatas tetrahydricus, Natrii acetatas trihydricus, Natrii chloridum, Kalii hydroxidum	2500 ml PA/PP maiss N5; 1875 ml PA/PP maiss N5; 1250 ml PA/PP maiss N5	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0163/001 /IA/016/G	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/670/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu leicīns.; 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/670/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu histidīna hidrohlorīda monohidrāts.; 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/670/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu histidīna hidrohlorīda monohidrāts.; 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/670/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/670/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 SE/H/xxxx/IA/670/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



1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>SE/H/xxxx/IA/670/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu sojas eļļa, attīrīta.; 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/670/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</p> <p>SE/H/xxxx/IA/670/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/670/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 izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā</p> <p>SE/H/xxxx/IA/670/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 izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā</p> <p>SE/H/xxxx/IA/670/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</p> <p>SE/H/xxxx/IA/670/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 izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā</p> <p>SE/H/xxxx/IA/670/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 izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/670/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 SE/H/xxxx/IA/670/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 SE/H/xxxx/IA/670/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glicīns.; 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/670/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/670/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/670/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/670/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/670/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu profīns.; 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/670/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu profilns.; 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/670/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu profilns.; 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/670/G iekļautas izmaiņas. 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/670/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fenilalanīns.; 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). Procedūrā SE/H/xxxx/IA/670/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas fenilalanīns ražotājs.; 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/670/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/670/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 izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/670/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>vielu treonīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/670/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīns.</p>
34	10-0533	Xylometazoline HCl 1 mg/ml nasal spray, solution , Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Basic Pharma Manufacturing B.V., Nīderlande	NL/H/1763/004 /IB/003/G	<p>IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Zviedrijā no Xylometazoline Basic Pharma, Nāsspray, lōsning 1 mg/ml uz Teppzin, Nāsspray, lōsning 1 mg/ml.; 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.</p>
35	05-0259	Doloproct 1 mg/20 mg/g rectal cream, Rectal cream, 1 mg/20 mg/g	Fluocortoloni pivalas, Lidocainum hydrochloridum	15 g Alumīnija tūba N1; 10 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1	Bayer Pharma AG, Vācija	DE/H/0224/001 /IA/021	<p>IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Grieķijā. Bija: Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft; būs: Bayer Pharma Aktiengesellschaft.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
36	00-1080	Metforal 500 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N120	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	00-1080/IA/003/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Aktīvās vielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra ; 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 metformīna hidrohlorīds.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļautās izmaiņas.; 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 metformīna hidrohlorīds.; IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Aktīvās vielas testa procedūras svītrosana.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļautās izmaiņas.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļautās izmaiņas.; 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 metformīna hidrohlorīds.
37	00-1080	Metforal 500 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N120	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	00-1080/IB/004/G	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) ; 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 metformīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	00-1081	Metforal 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N120	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	00-1081/IA/003/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosāna, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Aktīvās vielas testa procedūras svītrosāna, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra ; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosāna, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra ; 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 metformīna hidrohlorīds. ; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosāna, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļautās izmaiņas. ; 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 metformīna hidrohlorīds. ; IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosāna, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Aktīvās vielas testa procedūras svītrosāna. ; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosāna, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļautās izmaiņas. ; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosāna, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļautās izmaiņas. ; 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 metformīna hidrohlorīds.
39	00-1081	Metforal 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N120	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	00-1081/IB/004/G	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) ; 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 metformīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	98-0182	Vertigoheel tablets, Tablets	Conium maculatum, Ambra grisea, Petroleum rectificatum, Anamirta cocculus	1 UD Trauciņš N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	98-0182/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu informācijā precizēta lietošana bērniem no 12 gadu vecuma, norādot lietošanu pa 1 tabletei 3 reizes dienā. Marķējuma tekstā tiek iekļauta norāde - Aizvērt flakonu tūlīt pēc lietošanas. Sargāt no siltuma un mitruma.
41	97-0114	Zeel T solution for injection, Solution for injection	Cartilago suis, Funiculus umbilicalis suis, Embryo suis, Placenta suis, Toxicodendron quercifolium, Arnica montana, Solanum dulcamara, Symphytum officinale, Sanguinaria canadensis, Sulfur, Nadidum, Coenzymum A, Acidum DL alpha- liponicum, Natrium diethyloxalaceticum	2,2 ml Ampula N10; N50; N100; N500; N5	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	97- 0114/IA/014/G	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 ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai daļībvalsts farmakopejai





1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>procesa, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
43	11-0348	Sinupret forte coated tablets, Coated tablets	Gentianae radix, Verbenae herba, Rumicis herba, Sambuci flos, Primulae flos	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N50; N100	Bionorica SE, Vācija	11-0348/II/001/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifikāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	11-0348	Sinupret forte coated tablets, Coated tablets	Gentianae radix, Verbenae herba, Rumicis herba, Sambuci flos, Primulae flos	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N50; N100	Bionorica SE, Vācija	11-0348/II/007/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp

1	2	3	4	5	6	7	8
							aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifikāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	11-0348	Sinupret forte coated tablets, Coated tablets	Gentianae radix, Verbenae herba, Rumicis herba, Sambuci flos, Primulae flos	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N50; N100	Bionorica SE, Vācija	11-0348/II/004/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifikāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.
46	11-0348	Sinupret forte coated tablets, Coated tablets	Gentianae radix, Verbenae herba, Rumicis herba, Sambuci flos, Primulae flos	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N50; N100	Bionorica SE, Vācija	11-0348/II/015	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

1	2	3	4	5	6	7	8
47	11-0348	Sinupret forte coated tablets, Coated tablets	Gentianae radix, Verbenae herba, Rumicis herba, Sambuci flos, Primulae flos	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N50; N100	Bionorica SE, Vācija	11-0348/II/006	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
48	11-0348	Sinupret forte coated tablets, Coated tablets	Gentianae radix, Verbenae herba, Rumicis herba, Sambuci flos, Primulae flos	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N50; N100	Bionorica SE, Vācija	11-0348/II/009	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
49	11-0348	Sinupret forte coated tablets, Coated tablets	Gentianae radix, Verbenae herba, Rumicis herba, Sambuci flos, Primulae flos	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N50; N100	Bionorica SE, Vācija	11-0348/II/003	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
50	11-0348	Sinupret forte coated tablets, Coated tablets	Gentianae radix, Verbenae herba, Rumicis herba, Sambuci flos, Primulae flos	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N50; N100	Bionorica SE, Vācija	11-0348/II/012	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

1	2	3	4	5	6	7	8
51	11-0348	Sinupret forte coated tablets, Coated tablets	Gentianae radix, Verbenae herba, Rumicis herba, Sambuci flos, Primulae flos	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N50; N100	Bionorica SE, Vācija	11-0348/II/010/G	II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās

1	2	3	4	5	6	7	8
							izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
52	00-0092	Bromhexin Sopharma 4 mg/5 ml syrup, Syrup, 4 mg/5 ml	Bromhexini hydrochloridum	100 mg/125 ml PET pudele (brūna) N1; 100 mg/125 ml Stikla pudele (brūna) N1	BRIZ SIA, Latvija	00- 0092/IA/021	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 Sofīa, Bulgārija; būs: Sopharma AD, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofīa, Bulgārija.
53	14-0135	Foster NEXThaler 100 micrograms/6 micrograms per dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 micrograms/6 micrograms	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus	100 mcg/6 mcg Inhalators N120; N240 (2x120); N360 (3x120)	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	DE/H/0873/002 /IA/036	IA B.II.e.6.a Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas skar produkta informāciju. Tiek pievienots papildu aizvalcētā folijas aizsargmaisiņa veids. Bija: aizsargmaisiņš, kas pagatavots no PET/Al/PE (Polietilēna tereftalāts/Alumīnijs/Polietilēns); būs: aizsargmaisiņš, kas pagatavots no PET/Al/PE (Polietilēna tereftalāts/Alumīnijs/Polietilēns) vai aizsargmaisiņš, kas pagatavots no PA/Al/PE (Poliamīds/Alumīnijs/Polietilēns).



1	2	3	4	5	6	7	8
54	14-0135	Foster NEXThaler 100 micrograms/6 micrograms per dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 micrograms/6 micrograms	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus	100 mcg/6 mcg Inhalators N120; N240 (2x120); N360 (3x120)	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	DE/H/0873/002 /IB/037/G	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.3.3.; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļās 3.2.P.3.3., 3.2.P.4.1., 3.2.P.4.2., 3.2.P.4.4.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.3.3.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļās 3.2.P.5.2 un 3.2.P.5.3.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļās 3.2.P.5.2 un 3.2.P.5.3.; IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
55	00-0808	Umckalor oral drops, solution, Oral drops, solution	Pelargonii sidoides radicis extractum fluidum	20 ml Stikla pudelīte N1	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-0808/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un Eiropas zāļu aģentūras Augu izcelsmes zāļu komitejas izstrādāto novērtējuma ziņojumu un monogrāfiju par Pelargonium sidoides DC (2012/11/20). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.3 svītrotā kontraindikācija – nosliece uz asiņošanu un vienlaicīga antikoagulantu lietošana; apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu, ka dažādas izcelsmes aknu disfunkcijas gadījumā ir jāgriežas pie ārsta, apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību: dažādas izcelsmes aknu disfunkcija. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.7 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
56	99-0600	Artelac 3,2 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3,2 mg/ml	Hypromellosem	32 mg/10 ml Plastikāta pudelīte N1	Dr.Gerhard Mann Chem- pharm.Fabrik GmbH, Vācija	99- 0600/IA/003	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās primārā iepakojuma daļu sterilizācijas uzņēmuma nosaukums.
57	99-0600	Artelac 3,2 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3,2 mg/ml	Hypromellosem	32 mg/10 ml Plastikāta pudelīte N1	Dr.Gerhard Mann Chem- pharm.Fabrik GmbH, Vācija	99- 0600/II/002/G	IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.e.1.b2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles
58	05-0325	Hartil 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg Al/Al blisteris N28; N98	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0101/00 4/IA/019/G	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, sērijas kontroles vietas un iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Ungārija; būs: EGIS Gyogyszergyar Zrt., 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Ungārija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38; būs: EGIS Gyogyszergyar Zrt., 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.
59	05-0324	Hartil 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Al/Al blisteris N28; N98	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0101/00 3/IA/019/G	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, sērijas kontroles vietas un iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Ungārija; būs: EGIS Gyogyszergyar Zrt., 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Ungārija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38; būs: EGIS Gyogyszergyar Zrt., 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	13-0134	Memigmin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Memantini hydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N42; N49; N50; N56; N70; N84; N98; N100; N112	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DE/H/3674/001/IA/003	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
61	05-0555	Velaxin 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Venlafaxinum	25 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30 (3 x10); N60 (6 x 10)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0102/001/IA/026/G	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, sērijas kontroles vietas un iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Ungārija; būs: EGIS Gyogyszergyar Zrt., 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Ungārija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38; būs: EGIS Gyogyszergyar Zrt., 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.
62	05-0556	Velaxin 37.5 mg tablets, Tablets, 37.5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28 (2 x 14); N56 (4 x 14)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0102/002/IA/026/G	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, sērijas kontroles vietas un iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Ungārija; būs: EGIS Gyogyszergyar Zrt., 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Ungārija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38; būs: EGIS Gyogyszergyar Zrt., 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	05-0557	Velaxin 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Venlafaxinum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30 (3 X 10); N60 (6 X 10)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0102/00 3/IA/026/G	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, sērijas kontroles vietas un iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Ungārija; būs: EGIS Gyogyszergyar Zrt., 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Ungārija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38; būs: EGIS Gyogyszergyar Zrt., 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.
64	05-0558	Velaxin 75 mg tablets, Tablets, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28 (2 X 14); N56 (4 X 14)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0102/00 4/IA/026/G	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, sērijas kontroles vietas un iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Ungārija; būs: EGIS Gyogyszergyar Zrt., 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Ungārija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38; būs: EGIS Gyogyszergyar Zrt., 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	13-0015	Misoone 400 micrograms tablets, Tablets, 400 micrograms	Misoprostolum	400 mcg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N1; N4; N16; N40; 400 mcg OPA/Al/PVH/Al blisteris N1; N4; N16; N40	Exelgyn, Francija	NL/H/2355/001 /IB/006/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.a.2.a Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: tabletes, kapsulas, svečītes un pesāriji ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. Mainās tabletes biežums.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Al/Al blisterim (OPA/Al/PVH/Al blisteris) tiek veiktas izmaiņas slāņu biežumā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
66	08-0085	Bravelle 75 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 75 IU	Urofollitropinum	75 IU/1 vial Stikla flakons N5; N10	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	UK/H/0697/00 1/IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā UK/H/xxxx/IA/348/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Spānijā. Bija: Ferring S.A.U., C/ Gobelos 11, 28023 Madrid, Spānija; būs: Ferring S.A.U., C/ Orense 47, Derecha, 28020 Madrid, Spānija.
67	10-0298	Picoprep powder for oral solution, Powder for oral solution, 10 mg/3,5 g/12 g	Natrii picosulfas, Magnesii oxidum, Acidum citricum	1 UD Pacīna N2; N100; N300 (150x2)	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	UK/H/1960/00 1/IA/017/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā UK/H/xxxx/IA/348/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Spānijā. Bija: Ferring S.A.U., C/ Gobelos 11, 28023 Madrid, Spānija; būs: Ferring S.A.U., C/ Orense 47, Derecha, 28020 Madrid, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	12-0264	Testim 50 mg transdermal gel, Transdermal gel, 50 mg	Testosteronum	50 mg Alumīnija tūbiņa N7; N14; N30; N90	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	UK/H/0645/001/IA/050/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā UK/H/xxxx/IA/348/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Spānijā. Bija: Ferring S.A.U., C/ Gobelos 11, 28023 Madrid, Spānija; būs: Ferring S.A.U., C/ Orense 47, Derecha, 28020 Madrid, Spānija.
69	08-0388	Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Ceftazidimum	1000 mg/1 vial Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	PT/H/0186/002/IA/011	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās starpprodukta ražotāja adrese.
70	08-0389	Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 2000 mg	Ceftazidimum	2000 mg Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	PT/H/0186/003/IA/011	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās starpprodukta ražotāja adrese.
71	08-0387	Ceftazidime Fresenius Kabi 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Ceftazidimum	500 mg/1 vial Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	PT/H/0186/001/IA/011	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās starpprodukta ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	04-0403	Mexolan 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg Blisteris N10; N30; N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	04-0403/IA/003	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas meloksikāma sertifikāts no jauna ražotāja.
73	04-0402	Mexolan 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Meloxicamum	7,5 mg Blisteris N10; N30; N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	04-0402/IA/003	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas meloksikāma sertifikāts no jauna ražotāja.
74	02-0441	Rexetin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	02-0441/IB/003	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 (NL/H/PSUR/0023/004) aktīvai vielai paroksetīnam. Iekļauta mijiedarbība ar pravastatīnu, brīdinājums, ka vienlaicīgas lietošanas laikā ar pravastatīnu var paaugstināties glikozes līmenis asinīs. Pievienotas blakusparādības - smagas un potenciāli letālas alerģiskas reakcijas, izmainīta glikēmijas kontrole. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, noformēti atbilstoši jaunākajām ES apstiprinātajām standartformām, iekļaujot aicinājumu ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	98-0654	Fraxiparine 2850 anti-Xa IU/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 2850 anti-Xa IU/0,3 ml	Nadroparinum calcicum	2850 anti-Xa IU/0,3 ml Pilnšļirce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0654/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienota kļūdas dēļ neiekļautā informācija par spinālo hematomu, ieviešot Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma (ES/H/PSUR/0015/001) lēmumu.
76	98-0534	Fraxiparine 3800 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3800 anti-Xa IU/0,4 ml	Nadroparinum calcicum	3800 anti-Xa IU/0,4 ml Pilnšļirce N10; N3	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0534/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienota kļūdas dēļ neiekļautā informācija par spinālo hematomu, ieviešot Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma (ES/H/PSUR/0015/001) lēmumu.
77	98-0535	Fraxiparine 5700 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 5700 anti-Xa IU/0,6 ml	Nadroparinum calcicum	5700 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšļirce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0535/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienota kļūdas dēļ neiekļautā informācija par spinālo hematomu, ieviešot Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma (ES/H/PSUR/0015/001) lēmumu.



1	2	3	4	5	6	7	8
78	98-0655	Fraxiparine 7600 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 7600 anti-Xa IU/0,8 ml	Nadroparinum calcicum	7600 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšīrce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0655/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienota kļūdas dēļ neiekļautā informācija par spinālo hematomu, ieviešot Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma (ES/H/PSUR/0015/001) lēmumu.
79	02-0022	Fraxiparine Forte 11 400 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 11 400 anti-Xa IU/0,6 ml	Nadroparinum calcicum	11400 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšīrce N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0022/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienota kļūdas dēļ neiekļautā informācija par spinālo hematomu, ieviešot Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma (ES/H/PSUR/0015/001) lēmumu.
80	02-0023	Fraxiparine Forte 15 200 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 15 200 anti-Xa IU/0,8 ml	Nadroparinum calcicum	15200 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšīrce N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0023/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienota kļūdas dēļ neiekļautā informācija par spinālo hematomu, ieviešot Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma (ES/H/PSUR/0015/001) lēmumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	02-0024	Fraxiparine Forte 19 000 anti-Xa IU/1 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 19 000 anti-Xa IU/1 ml	Nadroparinum calcicum	19000 anti-Xa IU/1 ml Pilnšļirce N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0024/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienota kļūdas dēļ neiekļautā informācija par spinālo hematomu, ieviešot Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma (ES/H/PSUR/0015/001) lēmumu.
82	10-0383	Fraxiparine Multidose 47500 IU Anti-Xa/5 ml solution for injection, Solution for injection, 47500 Anti-Xa IU/5 ml	Nadroparinum calcicum	47500 anti-Xa IU/5 ml Stikla flakons N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	10-0383/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienota kļūdas dēļ neiekļautā informācija par spinālo hematomu, ieviešot Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma (ES/H/PSUR/0015/001) lēmumu.
83	00-0577	Noritren 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Nortriptylinum	25 mg ABPE trauciņš N100; 25 mg Polipropilēna trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	00-0577/IB/003	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
84	00-0577	Noritren 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Nortriptylinum	25 mg ABPE trauciņš N100; 25 mg Polipropilēna trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	00-0577/IB/004	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
85	07-0052	Amlocard B 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N250; 10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/003/IA/082/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņa ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/128/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.
86	07-0050	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N250; N200	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/001/IA/082/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņa ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/128/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	14-0116	Cefazolin Hospira 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Cefazolinum	1 g Stikla flakons N1; N5; N10; N25	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/1025/002/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā PT/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
88	14-0117	Cefazolin Hospira 2 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 2 g	Cefazolinum	2 g Stikla flakons N1; N5; N10; N25	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/1025/003/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā PT/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
89	14-0120	Cefepime Hospira 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Cefepimum	1 g Stikla flakons N1; N5; N10	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/1016/001/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā PT/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
90	14-0121	Cefepime Hospira 2 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 2 g	Cefepimum	2 g Stikla flakons N1; N5; N10	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/1016/002/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā PT/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	14-0138	Ceftriaxone Hospira 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Ceftriaxonum	1 g Stikla flakons N1; N5; N10; N25	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0992/003/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. Procedūrā PT/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
92	14-0139	Ceftriaxone Hospira 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Ceftriaxonum	2 g Stikla flakons N1; N5; N10; N25	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0992/004/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. Procedūrā PT/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
93	14-0140	Ceftriaxone Hospira 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Ceftriaxonum	500 mg Stikla flakons N1; N5; N10; N25	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0992/002/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. Procedūrā PT/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
94	14-0210	Esomeprazole Hospira 40 mg powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Stikla flakons N1; N5; N10; N25	Hospira UK Limited, Lielbritānija	SE/H/1304/001/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā PT/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	11-0227	Remifentanil Hospira 1 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg	Remifentanilum	1 mg Stikla flakons N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DE/H/2561/001 /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 PT/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
96	11-0228	Remifentanil Hospira 2 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 2 mg	Remifentanilum	2 mg Stikla flakons N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DE/H/2561/002 /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 PT/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
97	11-0229	Remifentanil Hospira 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 5 mg	Remifentanilum	5 mg Stikla flakons N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DE/H/2561/003 /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 PT/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	13-0154	Imatinib Kiron 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVH/Al blisteris N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; N180; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; N180	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	NL/H/2487/001/IB/002	IB B.II.f.1.b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavajam produktam tiek pagarināts uzglabāšanas laiks. Bija: 18 mēneši, būs: 24 mēneši (2 gadi).

1	2	3	4	5	6	7	8
99	13-0154	Imatinib Kiron 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVH/Al blisteris N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; N180; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; N180	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	NL/H/2487/001/IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta lietošanas un drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivec. Iekļautas indikācijas, kurām atcelti tirgus un patentu aizsardzības ierobežojumi (7 indikācijas). Atbilstoši papildināti pārējie zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
100	13-0155	Imatinib Kiron 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10 (10x1); N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N10; N20; N30; N60; N90	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	NL/H/2487/002/IB/002	IB B.II.f.1.b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavajam produktam tiek pagarināts uzglabāšanas laiks. Bija: 18 mēneši, būs: 24 mēneši (2 gadi).



1	2	3	4	5	6	7	8
101	13-0155	Imatinib Kiron 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10 (10x1); N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N10; N20; N30; N60; N90	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	NL/H/2487/002 /IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta lietošanas un drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivec. Iekļautas indikācijas, kurām atcelti tirgus un patentu aizsardzības ierobežojumi (7 indikācijas). Atbilstoši papildināti pārējie zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	11-0305	Canocord 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/2119/003/IB/004/G	<p>IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 4.septembra lēmumu C(2014)6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru Candesartan (UK/W/023/pdWs/002). Pievienota indikācija-hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem no 6 līdz 18 gadu vecumam; 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par devām pediatriskajā populācijā; 4.3. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu bērniem līdz gada vecumam; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi bērniem ar nieru darbības traucējumiem un bērniem, kam iespējams intravaskulārā šķidrums zudums; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādībām pediatriskajā populācijā; 5.1. apakšpunktā pievienoti dati par klīniskajiem pētījumiem pediatriskajā populācijā; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par farmakokinētiku bērniem; 5.3. apakšpunktā pievienoti dati par klīniskajiem pētījumiem ar neonatālām un juvenilām žurkām un informācija par zāļu ietekmi uz renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmu ļoti jaunām pelēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
103	11-0306	Canocord 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/2119/004/IB/004/G	<p>IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 4.septembra lēmumu C(2014)6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu 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.; IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru Candesartan (UK/W/023/pdWs/002). Pievienota indikācija-hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem no 6 līdz 18 gadu vecumam; 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par devām pediātriskajā populācijā; 4.3. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontraindicētu lietošanu bērniem līdz gada vecumam; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi bērniem ar nieru darbības traucējumiem un bērniem, kam iespējams intravaskulārā šķidruma zudums; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādībām pediātriskajā populācijā; 5.1. apakšpunktā pievienoti dati par klīniskajiem pētījumiem pediātriskajā populācijā; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par farmakokinētiku bērniem; 5.3. apakšpunktā pievienoti dati par klīniskajiem pētījumiem ar neonatālām un juvenilām žurkām un informācija par zāļu ietekmi uz renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmu ļoti jaunām pelēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
104	11-0303	Canocord 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/2119/001 /IB/004/G	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 4.septembra lēmumu C(2014)6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru Candesartan (UK/W/023/pdWs/002). Pievienota indikācija-hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem no 6 līdz 18 gadu vecumam; 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par devām pediatriskajā populācijā; 4.3. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu bērniem līdz gada vecumam; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi bērniem ar nieru darbības traucējumiem un bērniem, kam iespējams intravaskulārā šķidrums zudums; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādībām pediatriskajā populācijā; 5.1. apakšpunktā pievienoti dati par klīniskajiem pētījumiem pediatriskajā populācijā; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par farmakokinētiku bērniem; 5.3. apakšpunktā pievienoti dati par klīniskajiem pētījumiem ar neonatālām un juvenilām žurkām un informācija par zāļu ietekmi uz renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmu ļoti jaunām pelēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	11-0304	Canocord 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/2119/002 /IB/004/G	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 4.septembra lēmumu C(2014)6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru Candesartan (UK/W/023/pdWs/002). Pievienota indikācija-hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem no 6 līdz 18 gadu vecumam; 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par devām pediātriskajā populācijā; 4.3. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu bērniem līdz gada vecumam; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi bērniem ar nieru darbības traucējumiem un bērniem, kam iespējams intravaskulārā šķidrums zudums; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādībām pediātriskajā populācijā; 5.1. apakšpunktā pievienoti dati par klīniskajiem pētījumiem pediātriskajā populācijā; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par farmakokinētiku bērniem; 5.3. apakšpunktā pievienoti dati par klīniskajiem pētījumiem ar neonatālām un juvenilām žurkām un informācija par zāļu ietekmi uz renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmu ļoti jaunām pelēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	13-0258	Elnap 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Enalapriļi maleas, Lercanidipini hydrochloridum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0334/00 1/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 lercanidipīns starpprodukta ražotājs.
107	13-0259	Elnap 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Enalapriļi maleas, Lercanidipini hydrochloridum	20 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0334/00 2/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 lercanidipīns starpprodukta ražotājs.
108	10-0078	Perineva 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1646/00 2/IB/005	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta 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-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar citiem angiotenzīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	10-0079	Perineva 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1646/00 3/IB/005	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta 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 kontraindikācija 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.
110	13-0198	Muskufort 50 mg/50 mg/9,09 mg/g ointment, Ointment, 50 mg/50 mg/9,09 mg/g	Terebinthinae aetheroleum purificatum, Methylis salicylas, Capsici fructus extractum spissum	100 g Alumīnija tūba N1; 40 g Alumīnija tūba N1	Kwizda Pharma GmbH, Austrija	13-0198/IB/003	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.
111	12-0277	Monoprost 50 micrograms/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 50 µg/ml	Latanoprostum	10 mcg/0,2 ml ZBPE vienreizējās devas trauciņš N5 (1x5); N10 (2x5); N30 (6x5); N90 (18x5)	Laboratoires THEA, Francija	FR/H/0499/001 /IA/009/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/254/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	00-0460	Nimesil 100 mg granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 100 mg	Nimesulidum	100 mg Papīra/Al/PE paciņa N30; N9; N15	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	00- 0460/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
113	12-0233	Velgyn 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NL/H/2345/001 /DC/IA/004/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
114	02-0131	Imodium Instant 2 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Al/Al blisteris N10; N6	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	02- 0131/IB/003/G	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (PL/H/PSUR/0012/002) aktīvai vielai loperamīdam. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā iekļauts nevēlamo blakusparādību biežuma iedalījums saskaņā ar MedDRA klasifikāciju, precizēts nevēlamo blakusparādību biežums, iekļauta informācija par klīniskajos pētījumos novērotajām blakusparādībām, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu informācija atjaunota saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs apstiprināto standartformu (3.0 versiju, 04/2013).



1	2	3	4	5	6	7	8
115	98-0624	Actifed 30 mg/1.25 mg/5 ml syrup, Syrup, 30 mg/1.25 mg/5 ml	Triprolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	100 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0624/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā – pārfrāzēta zāļu lietošana no “trīs līdz četras reizes dienā” uz “ik pēc 4-6 stundām” (maksimālā dienas deva paliek nemainīga). Marķējuma tekstā pievienots brīdinājums nevadīt mašīnu, neapkalpot mehānismus un nelietot alkoholu.
116	98-0623	Actifed 60 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 60 mg/2,5 mg	Triprolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	60 mg/2,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N24	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0623/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā – pārfrāzēta zāļu lietošana no “trīs līdz četras reizes dienā” uz “ik pēc 4-6 stundām” (maksimālā dienas deva paliek nemainīga). Marķējuma tekstā pievienots brīdinājums nevadīt mašīnu, neapkalpot mehānismus un nelietot alkoholu.
117	13-0090	Treclinac 10 mg/0.25 mg/g gel, Gel, 10 mg/0.25 mg/g	Clindamycini phosphas, Tretinoinum	60 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 g Alumīnija tūbiņa N1	Meda Pharma SIA, Latvija	SE/H/1134/001/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska novērtēšanas komisijas (PRAC) rekomendācijām 2014. gada aprīlī (EMA/PRAC/229812/2014). Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums par zāļu vienlaicīgu lietošanu ar K vitamīna antagonistiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
118	13-0215	Metex 10 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 10 mg/0,20 ml	Methotrexatum	10 mg/0,2 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/003/IA/015	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 metotreksāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	13-0215	Metex 10 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 10 mg/0,20 ml	Methotrexatum	10 mg/0,2 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/003/IA/016/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā un Čehijā. Bija: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstraße 3, 20354 Hamburg, Vācija; būs: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Vācija.
120	13-0216	Metex 12,5 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 12,5 mg/0,25 ml	Methotrexatum	12,5 mg/0,25 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/004/IA/015	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 metotreksāts.
121	13-0216	Metex 12,5 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 12,5 mg/0,25 ml	Methotrexatum	12,5 mg/0,25 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/004/IA/016/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā un Čehijā. Bija: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstraße 3, 20354 Hamburg, Vācija; būs: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	13-0217	Metex 15 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 15 mg/0,30 ml	Methotrexatum	15 mg/0,3 ml Pildspalvveida pilnšīrce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/005 /IA/015	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metotreksāts.
123	13-0217	Metex 15 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 15 mg/0,30 ml	Methotrexatum	15 mg/0,3 ml Pildspalvveida pilnšīrce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/005 /IA/016/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā un Čehijā. Bija: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstraße 3, 20354 Hamburg, Vācija; būs: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Vācija.
124	13-0218	Metex 17,5 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 17,5 mg/0,35 ml	Methotrexatum	17,5 mg/0,35 ml Pildspalvveida pilnšīrce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/006 /IA/015	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metotreksāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	13-0218	Metex 17,5 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 17,5 mg/0,35 ml	Methotrexatum	17,5 mg/0,35 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/006/IA/016/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā un Čehijā. Bija: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstraße 3, 20354 Hamburg, Vācija; būs: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Vācija.
126	13-0219	Metex 20 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 20 mg/0,40 ml	Methotrexatum	20 mg/0,4 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/007/IA/016/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā un Čehijā. Bija: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstraße 3, 20354 Hamburg, Vācija; būs: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Vācija.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
127	13-0219	Metex 20 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 20 mg/0,40 ml	Methotrexatum	20 mg/0,4 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/007/IA/015	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 metotreksāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	13-0220	Metex 22,5 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 22,5 mg/0,45 ml	Methotrexatum	22,5 mg/0,45 ml Pildspalvveida pilnšīrce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/008 /IA/015	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 metotreksāts.
129	13-0220	Metex 22,5 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 22,5 mg/0,45 ml	Methotrexatum	22,5 mg/0,45 ml Pildspalvveida pilnšīrce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/008 /IA/016/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā un Čehijā. Bija: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstraße 3, 20354 Hamburg, Vācija; būs: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Vācija.
130	13-0221	Metex 25 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 25 mg/0,50 ml	Methotrexatum	25 mg/0,5 ml Pildspalvveida pilnšīrce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/009 /IA/015	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 metotreksāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	13-0221	Metex 25 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 25 mg/0,50 ml	Methotrexatum	25 mg/0,5 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/009 /IA/016/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā un Čehijā. Bija: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstraße 3, 20354 Hamburg, Vācija; būs: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Vācija.
132	13-0222	Metex 27,5 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 27,5 mg/0,55 ml	Methotrexatum	27,5 mg/0,55 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/010 /IA/015	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 metotreksāts.
133	13-0222	Metex 27,5 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 27,5 mg/0,55 ml	Methotrexatum	27,5 mg/0,55 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/010 /IA/016/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā un Čehijā. Bija: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstraße 3, 20354 Hamburg, Vācija; būs: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	13-0223	Metex 30 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 30 mg/0,60 ml	Methotrexatum	30 mg/0,6 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/011 /IA/015	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 metotreksāts.
135	13-0223	Metex 30 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 30 mg/0,60 ml	Methotrexatum	30 mg/0,6 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/011 /IA/016/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā un Čehijā. Bija: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstraße 3, 20354 Hamburg, Vācija; būs: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Vācija.
136	13-0214	Metex 7,5 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 7,5 mg/0,15 ml	Methotrexatum	7,5 mg/0,15 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/002 /IA/015	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 metotreksāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	13-0214	Metex 7,5 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 7,5 mg/0,15 ml	Methotrexatum	7,5 mg/0,15 ml Pildspalvveida pilnšīrce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/002/IA/016/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā un Čehijā. Bija: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstraße 3, 20354 Hamburg, Vācija; būs: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Vācija.
138	11-0024	Saizen 5,83 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5,83 mg/ml	Somatropinum	6 mg/1,03 ml Stikla kārtidžs N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	IT/H/0025/007/IA/104	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Somijā. Bija: Merck Oy, Pihatorma 1 C, 02240 Espoo, Somija; būs: Merck Oy, Keilaranta 6, 02150 Espoo, Somija.
139	11-0024	Saizen 5,83 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5,83 mg/ml	Somatropinum	6 mg/1,03 ml Stikla kārtidžs N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	IT/H/0025/007/IB/101	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegtais riska pārvaldības plāns, versija 7.1, atbilst prasībām un ir akceptēts.
140	02-0183	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg	Somatropinum	8 mg Flakons N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183/IB/011	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegtais riska pārvaldības plāns, versija 7.1, atbilst prasībām un ir akceptēts.



1	2	3	4	5	6	7	8
141	11-0025	Saizen 8 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/ml	Somatropinum	12 mg/1,5 ml Stikla kārtridžs N1; N5; 20 mg/2,5 ml Stikla kārtridžs N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	IT/H/0025/008/ IA/104	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Somijā. Bija: Merck Oy, Pihatorma 1 C, 02240 Espoo, Somija; būs: Merck Oy, Keilaranta 6, 02150 Espoo, Somija.
142	11-0025	Saizen 8 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/ml	Somatropinum	12 mg/1,5 ml Stikla kārtridžs N1; N5; 20 mg/2,5 ml Stikla kārtridžs N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	IT/H/0025/008/ IB/101	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegtais riska pārvaldības plāns, versija 7.1, atbilst prasībām un ir akceptēts.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	02-0257	DHC Continus 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Dihydrocodeini tartras	120 mg PP flakons ar PE vāciņu N10; N56; 120 mg PE flakons ar PP vāciņu N10; N56; 120 mg PVH/PVdH/Al blisteris N56; N10	Mundipharma GmbH, Austrija	02-0257/	IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxx/WS/066. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxx/WS/066. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxx/WS/066. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxx/WS/066. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxx/WS/066. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxx/WS/066. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxx/WS/066. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.z Izmaiņas gatavā produkta pārbaudē. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxx/WS/066.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	96-0594	DHC Continus 60 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 60 mg	Dihydrocodeini tartras	60 mg PVH/PVdH/Al blisteris N56; N10; N20; N60; 60 mg PP flakons ar PE vāciņu N56; N10; N20; N60; 60 mg PE flakons ar PP vāciņu N56; N10; N20; N60	Mundipharma GmbH, Austrija	96-0594/	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxx/WS/066. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxx/WS/066. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxx/WS/066. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxx/WS/066. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxx/WS/066. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxx/WS/066. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.z Izmaiņas gatavā produkta pārbaudē. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxx/WS/066.

1	2	3	4	5	6	7	8
145	02-0256	DHC Continus 90 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 90 mg	Dihydrocodeini tartras	90 mg PP flakons ar PE vāciņu N10; N20; N56; N60; 90 mg PVH/PVdH/Al blisteris N56; N20; N60; N10; 90 mg PE flakons ar PP vāciņu N10; N20; N56; N60	Mundipharma GmbH, Austrija	02-0256/	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxx/WS/066. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxx/WS/066. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxx/WS/066. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxx/WS/066. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxx/WS/066. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxx/WS/066. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.z Izmaiņas gatavā produkta pārbaudē. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxx/WS/066.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxx/WS/066. Grupā iekļauta izmaiņa.
146	02-0393	Co-Diovan 160 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12.5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/002 /IA/105/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/652/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, West Sussex, RH12 5AB, Lielbritānija; būs: Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley, GU16 7SR, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
147	02-0394	Co-Diovan 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/003/IA/105/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/652/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Novartis Europharm Limited, Wemblehurst Road, West Sussex, RH12 5AB, Lielbritānija; būs: Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley, GU16 7SR, Lielbritānija.
148	98-0310	Co-Diovan 80 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12.5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/001/IA/105/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/652/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Novartis Europharm Limited, Wemblehurst Road, West Sussex, RH12 5AB, Lielbritānija; būs: Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley, GU16 7SR, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
149	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/004/IA/150/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/652/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, West Sussex, RH12 5AB, Lielbritānija; būs: Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley, GU16 7SR, Lielbritānija.
150	10-0320	Diovan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Valsartanum	480 mg/160 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/007/IA/150/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/652/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, West Sussex, RH12 5AB, Lielbritānija; būs: Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley, GU16 7SR, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	02-0390	Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 40 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/005 /IA/150/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/652/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, West Sussex, RH12 5AB, Lielbritānija; būs: Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley, GU16 7SR, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	02-0391	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/003 /IA/150/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/652/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Novartis Europharm Limited, Wimplehurst Road, West Sussex, RH12 5AB, Lielbritānija; būs: Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley, GU16 7SR, Lielbritānija.
153	98-0087	Femara 2.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30 (3x10); N100 (10x10); N10 (1x10); N14 (1x14); N28 (2x14)	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0110/001 /IA/079/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/652/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Novartis Europharm Limited, Wimplehurst Road, West Sussex, RH12 5AB, Lielbritānija; būs: Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley, GU16 7SR, Lielbritānija.



1	2	3	4	5	6	7	8
154	00-0939	Lescol XL 80 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 80 mg	Fluvastatinum	80 mg Al/Al blisteris N28 (4x7); N28 (2x14); N7; N14; N30; N42; N49 (7x7); N56 (8x7); N70; N84; N90; N98 (14x7); N98 (7x14); 80 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N28; 80 mg Al/Al vienas devas blisteris N28; N56; N98; N490; 80 mg ABPE pudele N28; N30; N50; N98; N100 (2x50); N100 (1x100); N300 (15x20); N600 (30x20)	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/0116/003/IA/093/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/652/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, West Sussex, RH12 5AB, Lielbritānija; būs: Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley, GU16 7SR, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
155	00-0939	Lescol XL 80 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 80 mg	Fluvastatinum	80 mg Al/Al blisteris N28 (4x7); N28 (2x14); N7; N14; N30; N42; N49 (7x7); N56 (8x7); N70; N84; N90; N98 (14x7); N98 (7x14); 80 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N28; 80 mg Al/Al vienas devas blisteris N28; N56; N98; N490; 80 mg ABPE pudele N28; N30; N50; N98; N100 (2x50); N100 (1x100); N300 (15x20); N600 (30x20)	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/0116/003/IA/094/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/674/G. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Polijā - Novartis Poland Sp.z o.o., ul.Marynarska 15, 02-674 Warsaw, Polija.
156	00-1192	Sandimmun Neoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/4019/004/IA/008/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/652/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, West Sussex, RH12 5AB, Lielbritānija; būs: Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley, GU16 7SR, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	95-0140	Sandimmun Neoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/4019/002 /IA/008/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/652/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, West Sussex, RH12 5AB, Lielbritānija; būs: Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley, GU16 7SR, Lielbritānija.
158	00-1191	Sandimmun Neoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/4019/003 /IA/008/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/652/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, West Sussex, RH12 5AB, Lielbritānija; būs: Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley, GU16 7SR, Lielbritānija.
159	00-0579	Estrofem 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Estradiolum	1 mg Kalendārveida iepakojums N28; N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	00- 0579/IA/001/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu estradiola hemihidrātu.
160	00-0580	Estrofem 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Estradiolum	2 mg Kalendārveida iepakojums N28; N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	00- 0580/IA/001/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu estradiola hemihidrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
161	98-0705	Trisequens film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradiolum, Norethisteroni acetat	1 UD Kārbiņa N28; N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705/IA/003/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu estradiola hemihidrāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu noretisterona acetāts.
162	10-0537	Clopidogrel Orion 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N50; N84; N100; N14; N30; N90	Orion Corporation, Somija	FI/H/0824/001/IB/006/G	IA B.II.d.2.e Atjaunota testa procedūra, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai ; 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.
163	10-0537	Clopidogrel Orion 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N50; N84; N100; N14; N30; N90	Orion Corporation, Somija	FI/H/0824/001/II/007	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
164	11-0055	Sildenafil Pfizer 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0397/003/IB/015	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Viagra. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ilgstošu erekciju un priapismu; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar endotelīna antagonistu bosentānu; 4.8. apakšpunktā papildināta informācija par blakusparādībām, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
165	11-0056	Sildenafil Pfizer 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0397/002/IB/015	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Viagra. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ilgstošu erekciju un priapismu; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar endotelīna antagonistu bosentānu; 4.8. apakšpunktā papildināta informācija par blakusparādībām, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
166	96-0062	Solu-Cortef 100 mg powder and solvent for injection, Powder and solvent for injections, 100 mg	Hydrocortisonum	100 mg Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	96-0062/II/005	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
167	09-0080	Zitraval 2 g prolonged-release granules for oral suspension, Prolonged-release granules for oral suspension, 2 g	Azithromycinum	2 g ABPE pudele N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0146/001/IA/017	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 ražotāja nosaukums.
168	03-0033	Monozide 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Blisteris N28	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	03-0033/IB/006/G	IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ICN Polfa Rzeszow S.A., 2 Przemysłowa str., 35-959 Rzeszow, Polija.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	03-0033	Monozide 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Blisteris N28	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	03-0033/IB/005	IB 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 (fosinoprila nātrija sāls) sertifikāts no jauna ražotāja.
170	12-0234	Viklaren 10 mg/g gel, Gel, 10 mg/g	Diclofenacum natricum	1000 mg/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 600 mg/60 g Alumīnija tūbiņa N1; 400 mg/40 g Alumīnija tūbiņa N1; 500 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PL/H/0195/001 /IA/006	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta mikrobioloģiskās tīrības kontroles vieta.
171	11-0311	Butifen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N12; N14; N16; N20; N24; N30; N40; N100; N50	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/2590/001 /IA/010	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, reagenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
172	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/016/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņa ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/342/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.
173	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/016/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņa ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/342/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.
174	13-0225	Dilsatan 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Cilostazolom	100 mg PVH/Al blisteris N28; N56; N60; N14; N20; N30; N50; N84; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	MT/H/0161/00 1/IA/002/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņa ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/342/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.



1	2	3	4	5	6	7	8
175	09-0271	Dotizolil 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1435/001/IA/016/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņa ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/128/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.
176	12-0044	Lamivudine/Zidovudine Sandoz 150 mg/300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg/300 mg	Lamivudinum, Zidovudinum	150 mg/300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N60; N90; N120; N200; 150 mg/300 mg ABPE pudele N60	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2216/001/IA/006/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņa ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/342/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.
177	11-0109	Latizolil 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	0,125 mg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2076/001/IA/014/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņa ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/342/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.
178	10-0374	Meropenem Sandoz 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg Stikla flakons N1; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1727/002/IA/016/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņa ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/342/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.
179	10-0375	Meropenem Sandoz 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1727/001/IA/016/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņa ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/342/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
180	10-0081	Ospamox 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Amoxicillinum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N12; N14; N16; N20; N28; N30; N100; N1000	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0187/003/IA/015/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņa ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/128/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.
181	10-0266	Prescanden HCT 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 16 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/002/IA/016/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņa ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/342/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
182	10-0267	Prescanden HCT 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilxetili, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 8 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 8 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/001 /IA/016/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņa ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/342/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.
183	13-0174	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 40 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2603/001 /IA/006/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņa ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/342/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.
184	13-0175	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2603/002 /IA/006/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņa ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/342/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
185	13-0176	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/25 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/25 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2603/003 /IA/006/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņa ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/342/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.
186	09-0505	Vancomycin Sandoz 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N5; N10; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/1383/002 /IA/016/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
187	06-0215	Azithromycin Sandoz 500 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N3; N2; N12; N24; N30; N50; N100	Sandoz GmbH, Austrija	DE/H/1903/002 /IA/033/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņa ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/128/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.
188	02-0160	Biodroxil 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Cefadroxilum	5 g/100 ml Pudeliņi N1; N2; 3 g/60 ml Pudeliņi N1	Sandoz GmbH, Austrija	02-0160/IA/005	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu cefadroksila monohidrātu.
189	02-0161	Biodroxil 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Cefadroxilum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N10; N16; N20; N40; 500 mg PP pudeliņi N100; N1000	Sandoz GmbH, Austrija	02-0161/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu cefadroksila monohidrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
190	13-0108	Prescanden HCT 32 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/12,5 mg ABPE pudele N56; N100; 32 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N300	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	DE/H/1828/003/IA/016/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņa ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/342/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.
191	13-0109	Prescanden HCT 32 mg/25 mg tablets, Tablets, 32 mg/25 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/25 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N300; 32 mg/25 mg ABPE pudele N56	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	DE/H/1828/004/IA/016/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņa ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/342/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.
192	99-0788	Hypothiazid 25 mg tablets , Tablets, 25 mg	Hydrochlorothiazidum	25 mg PVH/Al blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0788/IB/004/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
193	03-0118	Rhinathiol for adults 5 % syrup , Syrup, 50 mg/ml	Carbocysteinum	6,25 g/125 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0118/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – vemšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
194	03-0117	Rhinathiol for children 2 % syrup, Syrup, 20 mg/ml	Carbocysteinum	2,5 g/125 ml Stikla pudele N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0117/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – vemšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
195	09-0021	Letrozole SanoSwiss 2.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N100	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/1179/001/IA/009	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Polijā. Bija: Medac GmbH, Fehlandtstrasse 3, Hamburg, Vācija; būs: Medac GmbH, Theaterstrasse 63, 22880 Wedel, Vācija.
196	05-0087	ISMN STADA 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Isosorbidi mononitras	20 mg Blisteris N50; N100	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0087/IA/005	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izosorbīda mononitrāts.
197	05-0087	ISMN STADA 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Isosorbidi mononitras	20 mg Blisteris N50; N100	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0087/IB/006	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)
198	05-0088	ISMN STADA 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Isosorbidi mononitras	40 mg Blisteris N50; N100	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0088/IA/005	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izosorbīda mononitrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
199	05-0088	ISMN STADA 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Isosorbidi mononitras	40 mg Blisteris N50; N100	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0088/IB/006	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)
200	05-0474	Mirtastad 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/3354/001 /IA/010	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
201	05-0475	Mirtastad 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/3354/002 /IA/010	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
202	09-0022	Omeprazole STADA 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro- resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; 10 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/001 /IA/013/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/323/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Itālijā. Bija: EG S.p.A, Via D. Scarlatti 31, Milano, 20124, Itālija; būs: EG S.p.A, Via Pavia 6, Milano (MI), 20136, Itālija.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/323/G. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
203	09-0023	Omeprazole STADA 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro- resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/002 /IA/013/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/323/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Itālijā. Bija: EG S.p.A, Via D. Scarlatti 31, Milano, 20124, Itālija; būs: EG S.p.A, Via Pavia 6, Milano (MI), 20136, Itālija.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/323/G. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.



1	2	3	4	5	6	7	8
204	09-0024	Omeprazole STADA 40 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro- resistant capsule, hard, 40 mg	Omeprazolium	40 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/003 /IA/013/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/323/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Itālijā. Bija: EG S.p.A, Via D. Scarlatti 31, Milano, 20124, Itālija; būs: EG S.p.A, Via Pavia 6, Milano (MI), 20136, Itālija.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/323/G. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
205	04-0185	Zaldiar 37.5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37.5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolium	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/WS/00 7	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Pamatojoties uz darba dalīšanas procedūras FR/H/xxxx/WS/023 rezultātu atbilstoši EK Regulas 1234/2008 20. pantam un pamatojoties uz Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumu (2014. gada februāris) zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību - ļoti reti smagas ādas reakcijas gadījumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
206	96-0160	Relium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Diazepamum	5 mg PVH/Al blisteris (oranžs) N20	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0160/IB/012/G	<p>IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas.; IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.a.z Gatavā produkta apraksta un sastāva izmaiņas. Citas izmaiņas.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.a.z Gatavā produkta apraksta un sastāva izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); IB B.II.a.3.b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Celulozes acetāta ftalāts aizstāts ar hipromelozi.; IB B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (pievienošana); IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā iekļautās izmaiņas.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
207	00-0599	Coldrin film-coated tablets, Film-coated tablets	Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Chlorphenamini maleas, Paracetamolum	1 UD PVDH/Al blisteris N20; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0599/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2014/06/02) un uzņēmuma drošuma pamatdatiem. apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu īpašajās pacientu grupās; apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontrindikācijām - hipertensija, šaura leņķa glaukoma, hipertireoze, cukura diabēts, smaga aknu un smaga nieru mazspēja, feohromocitoma, urīna retence, porfīrija, grūtniecība un barošanas ar krūti periods, pacienti, kuri šobrīd lieto tricikliskos antidepresantus vai citas simpatomimētiskās zāles; apakšpunkti 4.4 un 4.6 atjaunoti pēc jaunākiem drošuma datiem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par nopietnām ādas reakcijām un alerģisko dermatītu; precizēta farmakoterapeitiskā grupa. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
208	10-0237	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N2; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1505/001/IA/026	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/302/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Teva Sante, 110, esplanade du general de Gaulle, 92931 Paris la defense cedex, Francija; būs: Teva Sante, 100-110, esplanade du general de Gaulle, 92931 Paris la defense cedex, Francija.
209	08-0124	Granisetron Teva 1 mg/1 ml concentrate for solution for injection/infusion, Concentrate for solution for injection/infusion, 1 mg/1 ml	Granisetronum	1 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 1 mg/1 ml Stikla ampula N1; N5; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1091/001/IA/017	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/302/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Teva Sante, 110, esplanade du general de Gaulle, 92931 Paris la defense cedex, Francija; būs: Teva Sante, 100-110, esplanade du general de Gaulle, 92931 Paris la defense cedex, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
210	99-0064	Doxitin 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg Blisteris N8; N10; N50	Vitabalans Oy, Somija	99-0064/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunkts un lietošanas instrukcijas 4.punkts atjaunots atbilstoši pieņemtajam QRD standartformām un nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums sakārtots saskaņā ar MedDRA principiem.
211	99-0064	Doxitin 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg Blisteris N8; N10; N50	Vitabalans Oy, Somija	99-0064/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem par foto-oniholīzes gadījumiem doksiciklīna lietošanas laikā. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota nevēlamā blakusparādība foto-oniholīze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
212	97-0180	Doxitin 150 mg tablets, Tablets, 150 mg	Doxycyclinum	150 mg Blisteris N8; N10; N50	Vitabalans Oy, Somija	97-0180/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunkts un lietošanas instrukcijas 4.punkts atjaunots atbilstoši pieņemtajam QRD standartformām un nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums sakārtots saskaņā ar MedDRA principiem.
213	97-0180	Doxitin 150 mg tablets, Tablets, 150 mg	Doxycyclinum	150 mg Blisteris N8; N10; N50	Vitabalans Oy, Somija	97-0180/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem par foto-oniholīzes gadījumiem doksiciklīna lietošanas laikā. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota nevēlamā blakusparādība foto-oniholīze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
214	10-0488	Atorgamma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/001/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek veikti labojumi marķējuma tekstā.
215	10-0489	Atorgamma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/002/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek veikti labojumi marķējuma tekstā.
216	10-0490	Atorgamma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/003/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek veikti labojumi marķējuma tekstā.
217	02-0345	Metfogamma 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg Blisteris N30; N120	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02-0345/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 2. un 4.punktā labots kļūdaini norādītais stiprums 850 mg uz 500 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
218	03-0308	Spirogamma 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Spirolactonum	100 mg Blisteris N20; N50; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0308/IA/002	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma par laika periodu no 01.12.2009. līdz 30.11.2012. zālēm ar aktīvo vielu spironolaktons. Papildināta informācija par zāļu lietošanu īpašām pacientu grupām, pievienota kontrindikācija nelietot vienlaicīgi ar eplerenonu vai citu kāliju aizturošu diurētisko līdzekli, iekļauts brīdinājums par hipokaliēmijas attīstības risku pacientiem ar smagu sirds mazspēju, papildināta informācija par mijiedarbību ar noradrenalīnu, pievienotas blakusparādības: akūta nieru mazspēja, Stivensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermāla nekrolīze. Papildināta informācija par farmakokinētiku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
219	12-0253	Gelib 50 mg/g gel, Gel, 50 mg/g	Ibuprofenum	2500 mg/50 g Alumīnija tūba N1; 5000 mg/100 g Alumīnija tūba N1	Zentiva, k.s., Čehija	12-0253/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
220	02-0147	Hypnogen 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg PVH/Al blisteris N15; N20; N7; N30; N100	Zentiva, k.s., Čehija	02-0147/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
221	12-0230	LETHE 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0533/001/IA/007/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etinilestradiols.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu drospirenonus.
222	01-0093	Mycomax 150 mg hard capsules, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1; N3; 150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N3	Zentiva, k.s., Čehija	01-0093/IA/003	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas (želatīna) sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja Capsugel NV, Beļģija.
223	09-0195	Recoxa 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Meloxicamum	15 mg/1,5 ml Stikla ampula N5; N10	Zentiva, k.s., Čehija	EE/H/0179/003/IA/030/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs UAB "Oriola Vilnius", Laisves 75, Vilnius, LT-06144, Lietuva.



1	2	3	4	5	6	7	8
224	10-0026	Sidretella 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0530/001/IA/014/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etinilestradiols.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu drospirenonus.
225	10-0028	Sidretella 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; N63; N126; N273; N42	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0530/002/IA/014/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etinilestradiols.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu drospirenonus.

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja vietniece  
Iveta Eglīte