

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	14-0141	Noofen 500 mg capsules, hard, Capsules, hard, 500 mg	Phenibutum	500 mg PVH/Al blisteris N24 (6x4)	A/S "Olainfarm", Latvija	14-0141/IB/002/G	IB B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svīturošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
2	07-0044	Terbinafine Olainfarm 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N8; N14; N28; N42; 250 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N42; N8	A/S "Olainfarm", Latvija	PT/H/0126/001/IA/021	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas terbinafīna hidrochlorīds sertifikāts.
3	00-0633	Levomekols 7.5 mg/40 mg/g ziede, Ointment, 7.5 mg/40 mg/g	Methyluracilum, Chloramphenicolum	40 g Alumīnija tūba N1; 100 g Stikla trauciņš N1	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0633/IA/006	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
4	00-0633	Levomekols 7.5 mg/40 mg/g ziede, Ointment, 7.5 mg/40 mg/g	Methyluracilum, Chloramphenicolum	40 g Alumīnija tūba N1; 100 g Stikla trauciņš N1	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0633/IB/005	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības pārbaudes testa procedūrā gatavā produkta specifiskācijā atbilstoši Eiropas Farmakopejas 2.6.12. 2.6.13, 5.1.4 monogrāfijām.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	00-0633	Levomekols 7.5 mg/40 mg/g ziede, Ointment, 7.5 mg/40 mg/g	Methyluracilum, Chloramphenicolum	40 g Alumīnija tūba N1; 100 g Stikla trauciņš N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0633/IB/003/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta ārējā izskata noteikšanas testa procedūrā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta daļiņu lieluma noteikšanas testa procedūrā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta homogenitātes testa procedūrā.
6	14-0009	Brufen Plus 400 mg/30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg/30 mg	Ibuprofenum, Codeini phosphas hemihydricus	400 mg/30 mg Al/PVDH//PVH/PVDH blisteris N30	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	FI/H/0793/001/DC/	0. Bez maksas kļūdu labojums. Mainīts zāļu nosaukums Itālijā: Bija: Co-Brufen, būs: Brufecod.
7	13-0027	Moderiba 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg ABPE pudele N168	AbbVie SIA, Latvija	DK/H/1736/001/IB/017	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā no Rixor uz Moderiba.
8	13-0028	Moderiba 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ribavirinum	400 mg ABPE pudele N56	AbbVie SIA, Latvija	DK/H/1736/002/IB/017	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā no Rixor uz Moderiba.
9	13-0029	Moderiba 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Ribavirinum	600 mg ABPE pudele N56	AbbVie SIA, Latvija	DK/H/1736/003/IB/017	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā no Rixor uz Moderiba.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	08-0367	Simvastatin Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/001 /IA/019	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
11	08-0368	Simvastatin Accord 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/002 /IA/019	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
12	08-0369	Simvastatin Accord 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/003 /IA/019	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
13	08-0370	Simvastatin Accord 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; 80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/004 /IA/019	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
14	10-0578	Camitotic 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/1 ml Stikla flakons N1; 140 mg/7 ml Stikla flakons N1; 80 mg/4 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1790/00 1/II/017	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
15	13-0064	Esomeprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 20 mg ABPE pudele N30; N100; N250; N500; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/2131/00 1/IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Nexium. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu lietošanu pusaudžiem, kas vecāki par 12 gadiem; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar metotreksātu un takrolimu; 4.7. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu nelielu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par visbiežāk sastopamajām nevēlamajām blakusparādībām; redakcionālas izmaiņas 4.4., 5.1., 5.2. un 5.3. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
16	13-0065	Esomeprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg ABPE pudele N30; N100; N250; N500	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/2131/00 2/IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Nexium. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu lietošanu pusaudžiem, kas vecāki par 12 gadiem; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar metotreksātu un takrolimu; 4.7. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu nelielu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par visbiežāk sastopamajām nevēlamajām blakusparādībām; redakcionālas izmaiņas 4.4., 5.1., 5.2. un 5.3. apakšpunktā. 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
17	99-0401	Alkeran 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Melphalanum	2 mg Pudeliņa N25	Aspen Pharma Trading Limited, Īrija	99-0401/IA/002/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas melfalāna ražotājs.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas melfalāns specifiskācijā.
18	02-0076	Nexium 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28); 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0076/IB/007	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija pēc Riska Pārvaldības Plāna 10.versijas apstiprināšanas. Precizēta informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām; iekļauta mijiedarbība ar atazinavīru, klopidogrelu, metotreksātu, takrolimu; norādīta ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus neskaidras redzes un reiboņa dēļ; nevēlamās blakusparādības norādītas tabulas veidā atbilstoši MedDRA klasifikācijai. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	02-0077	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 40 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0077/IB/007	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija pēc Riska Pārvaldības Plāna 10.versijas apstiprināšanas. Precizēta informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām; iekļauta mijiedarbība ar atazinavīru, klopidogrelu, metotreksātu, takrolimu; norādīta ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus neskaidras redzes un reiboņa dēļ; nevēlamās blakusparādības norādītas tabulas veidā atbilstoši MedDRA klasifikācijai. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	05-0054	Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Stikla flakons N1; N10	AstraZeneca AB, Zviedrija	05-0054/IB/008	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija pēc Riska Pārvaldības Plāna 10.versijas apstiprināšanas. Precizēta informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām; iekļauta mijiedarbība ar atazinavīru, klopidogrelu, metotreksātu, takrolimu; norādīta ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus neskaidras redzes un reiboņa dēļ; nevēlamās blakusparādības norādītas tabulas veidā atbilstoši MedDRA klasifikācijai. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
21	10-0050	Piperacillin/Tazobactam Aurobindo 2,0 g/0,25 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2,0 g/0,25 g	Piperacillinum, Tazobactamum	2 g/0,25 g Stikla flakons N1; N12	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	SE/H/0844/001/IA/011	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
22	10-0051	Piperacillin/Tazobactam Aurobindo 4.0 g/0.5 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4.0 g/0.5 g	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N1; N12	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	SE/H/0844/002/IA/011	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
23	11-0157	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 10 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12.5 mg	Quinapril hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PV/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/001/IA/012	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas hinaprila hidrohlorīda testa procedūrā.
24	11-0158	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12.5 mg	Quinapril hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PV/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/002/IA/012	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas hinaprila hidrohlorīda testa procedūrā.
25	11-0159	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinapril hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/Al/PV/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/003/IA/012	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas hinaprila hidrohlorīda testa procedūrā.



1	2	3	4	5	6	7	8
26	07-0004	Midazolam B.Braun 1 mg/ml solution for injection/infusion or rectal solution, Solution for injection/infusion or rectal solution, 1 mg/ml	Midazolamum	100,08 mg/100 ml ZBPE pudele N10; 5,004 mg/5 ml Polietilēna ampula N4; N10; N20; 5,004 mg/5 ml Stikla ampula N10; 50,04 mg/50 ml ZBPE pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0459/001 /IA/008/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; 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.
27	07-0005	Midazolam B.Braun 5 mg/ml solution for injection/infusion or rectal solution, Solution for injection/infusion or rectal solution, 5 mg/ml	Midazolamum	50,04 mg/10 ml Stikla ampula N5; N10; 15,012 mg/3 ml Stikla ampula N10; 5,004 mg/1 ml Stikla ampula N10; 50,04 mg/10 ml Polietilēna ampula N4; N10; N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0459/002 /IA/008/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; 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.
28	05-0602	Tico Vac 0.25 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 1.2 µg/0.25 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus adjectae inactivatum	0,25 ml/1 deva Pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; 0,25 ml/deva Pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/002 /IA/047	IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrotāšana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode

1	2	3	4	5	6	7	8
29	05-0603	Tico Vac 0.5 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 2.4 µg/0.5 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus adjectae inactivatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/001/IA/047	IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode
30	97-0056	Dianeal PD4 Glucose 1.36 % w/v/13.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Magnesium chloridum hexahydricum, Calcium chloridum dihydricum, Sodium lactate, Natrii chloridum	1,36 %/5000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/1500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/3000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0056/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/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīda dihidrāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu magnija hlorīda heksahidrāts.
31	97-0056	Dianeal PD4 Glucose 1.36 % w/v/13.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Magnesium chloridum hexahydricum, Calcium chloridum dihydricum, Sodium lactate, Natrii chloridum	1,36 %/5000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/1500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/3000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0056/IB/004	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/099. Iesniegtais riska pārvaldības plāns (versija 2.0 2014. gada 4. jūnijā) atbilst prasībām un ir akceptēts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	97-0058	Dianeal PD4 Glucose 2.27% w/v//22.7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum monohydratum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Sodium lactate	2,27 %/2500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/1500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/5000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/3000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0058/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 kalcija hlorīda dihidrāts.; 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 magnija hlorīda heksahidrāts.
33	97-0058	Dianeal PD4 Glucose 2.27% w/v//22.7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum monohydratum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Sodium lactate	2,27 %/2500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/1500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/5000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/3000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0058/IB/004	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/099. Iesniegtais riska pārvaldības plāns (versija 2.0 2014. gada 4. jūnijā) atbilst prasībām un ir akceptēts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
34	97-0057	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v//38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Sodium lactate, Calcii chloridum dihydricum	3,86 %/3000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/5000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/1500 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0057/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 kalcija hlorīda dihidrāts.; 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 magnija hlorīda heksahidrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	97-0057	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Sodium lactate, Calcii chloridum dihydricum	3,86 %/3000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/5000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/1500 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0057/IB/004	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/099. Iesniegtais riska pārvaldības plāns (versija 2.0 2014. gada 4. jūnijā) atbilst prasībām un ir akceptēts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	01-0401	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii S-lactas, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	2 l PVH maiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N6; 1,5 l PVH dubultmaiss Sy III N6; N8; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy III N4; N5; 2 l PVH dubultmaiss Sy III N5; N8; N6; 1,5 l PVH maiss Sy II N6; N8; 2 l PVH dubultmaiss (lineo) N5; 1,5 l PVH dubultmaiss Sy II N6; N8; 2 l PVH maiss Sy III N5; N8; N6; 2,5 l PVH maiss Sy III N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy II N4; N5; 2,5 l PVH maiss Sy II N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N4; 2 l PVH dubultmaiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH maiss Sy III N6; N8	Baxter Oy, Somija	01-0401/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/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu magnija hlorīda heksahidrāts.; 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 kalcija hlorīda dihidrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	05-0141	Nebido 1000 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 1000 mg/4 ml	Testosteroni undecanoas	1000 mg/4 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/4 ml Stikla ampula N1	Bayer Pharma AG, Vācija	FI/H/0313/001/IB/033	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par ziņošanu nevēlamo blakusparādību gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
38	08-0347	Qlaira film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradioli valeras, Dienogestum	1 UD PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1230/001/II/021	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar zālēm, kas inducē mikrosomālos enzīmus, kā rezultātā paaugstinās dzimumhormonu klīrenss, izraisot neparedzētu asiņošanu un/vai kontracetīvās iedarbības zudumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	97-0544	Travocort 10 mg/1 mg/g cream, Cream, 10 mg/1 mg/g	Isoconazoli nitrāts, Diflucortoloni valeras	15 g Alumīnija tūba N1	Bayer Pharma AG, Vācija	97-0544/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi par lietošanu dzimumorgānu rajonā un ilgstošas lietošanas risku. Brīdinājumi par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Pievienotas blakusparādības - izsitumi, kairinājums, sausums, sistēmiski efekti. Papildinātas izokonazola nitrāta farmakokinētiskās īpašības. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	99-0013	Dicloberl 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Plāksnīte N10; N5	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	99-0013/IA/006/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu diklofenaka nātrija sāls.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Tiek svītrots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu diklofenaka nātrija sāls.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Tiek svītrots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu diklofenaka nātrija sāls.
41	99-0013	Dicloberl 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Plāksnīte N10; N5	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	99-0013/IB/007/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) ; IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	13-0199	Ramipril Billev 1,25 mg tablets, Tablets, 1,25 mg	Ramiprilum	1,25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	NL/H/2488/001 /IB/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
43	13-0202	Ramipril Billev 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	NL/H/2488/004 /IB/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
44	13-0200	Ramipril Billev 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	NL/H/2488/002 /IB/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
45	13-0201	Ramipril Billev 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	NL/H/2488/003 /IB/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	00-0687	Ypsiloheel N tablets, Tablets	Thuja occidentalis, Paris quadrifolium, Asa foetida, Pulsatilla pratensis, Lachesis mutus, Glyceroli trinitras, Strychnos ignatii	1 UD Polipropilēna trauciņš N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0687/IA/002/G	IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
47	94-0106	Sinupret coated tablets, Coated tablets	Verbenae herba, Rumicis herba, Primulae flos, Gentianae radix, Sambuci flos	1 UD PVH/PVdH/Al blisteris N50; N100	Bionorica SE, Vācija	94-0106/IB/016/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; 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) ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
48	00-0309	Allochol film-coated tablets, Film-coated tablets	Carbo activatus, Urticae folium, Chole medicatum, Alii sativi bulbi pulvis	1 UD PVH/Al blisteris N50	BRIZ SIA, Latvija	00-0309/II/015	II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas (sausais ķiploku pulveris) ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	08-0204	Chlophazolin 150 micrograms tablets, Tablets, 150 mcg	Clonidini hydrochloridum	150 mcg PVH/Al blisteris N50	BRIZ SIA, Latvija	08-0204/IB/016/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta 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 aizstāts ražotājs.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
50	10-0486	Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel, Gel, 20 mg/g	Troxerutinum	800 mg/40 g Alumīnija tūba N1	BRIZ SIA, Latvija	10-0486/II/003	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
51	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/002	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas
52	10-0572	Arulatan 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Dr.Gerhard Mann Chem-pharm.Fabrik GmbH, Vācija	UK/H/1986/001/IA/009/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta kontroles vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.
53	10-0170	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 80 mg/8 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/IB/022	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Taxotere. Zāļu apraksta 4.8. un 5.1. apakšpunkti papildināti ar informāciju, kas atspoguļo pētījumu GEICAM 9805 10 gadu novērojumu rezultātus.
54	14-0194	Rosulip 10 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/10 mg	Rosuvastatinum, Ezetimibum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/3007/001/DC/IA/002/G	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots iespiedums.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	14-0195	Rosulip 20 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg/10 mg	Rosuvastatinum, Ezetimibum	20 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/3007/002/DC/IA/002/G	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots iespiedums.
56	14-0196	Rosulip 40 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg/10 mg	Rosuvastatinum, Ezetimibum	40 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/3007/003/DC/IA/002/G	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots iespiedums.
57	14-0015	Sollazon 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Cilostazolum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (2x14); N56 (4x14); N98 (7x14)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0340/002/II/003	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts riska pārvaldības plāns (RMP), versija 4. Atbilstoši Farmakovigilances likumdošanai tiek harmonizēts riskvadības plāns Egis Pharmaceuticals zālēm Noclud/Sollazon 50mg un 100mg tabl. (HU/H/0340/001-002/DC) ar Cilostazol 50mg un 100mg tabl. (DE/H/3821/001-002/DC). Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
58	14-0014	Sollazon 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Cilostazolum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (2x14); N56 (4x14); N98 (7x14)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0340/001/II/003	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts riska pārvaldības plāns (RMP), versija 4. Atbilstoši Farmakovigilances likumdošanai tiek harmonizēts riskvadības plāns Egis Pharmaceuticals zālēm Noclud/Sollazon 50mg un 100mg tabl. (HU/H/0340/001-002/DC) ar Cilostazol 50mg un 100mg tabl. (DE/H/3821/001-002/DC). Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	00-0470	Carbalex 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0470/IA/002/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 karbamazepīnu.; 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 karbamazepīnu.
60	00-0470	Carbalex 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0470/IB/003	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karbamazepīnu.
61	00-0471	Carbalex 400 mg tablets, Tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0471/IA/002/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 karbamazepīnu.; 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 karbamazepīnu.
62	00-0471	Carbalex 400 mg tablets, Tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0471/IB/003	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karbamazepīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	00-0925	Carbalex retard 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Carbamazepinum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0925/IA/002/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 karbamazepīnu.; 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 karbamazepīnu.
64	00-0925	Carbalex retard 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Carbamazepinum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0925/IB/003	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karbamazepīnu.
65	00-0926	Carbalex retard 600 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 600 mg	Carbamazepinum	600 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0926/IA/002/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 karbamazepīnu.; 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 karbamazepīnu.
66	00-0926	Carbalex retard 600 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 600 mg	Carbamazepinum	600 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0926/IB/003	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karbamazepīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	99-0611	Ferretab comp. 152,10 mg/0,50 mg modified-release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 152,10 mg/0,50 mg	Acidum folicum, Ferrosi fumaras	152,1 mg/0,5 mg PVH/Al blisteris N30; N100; N400	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99- 0611/II/002/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar pretkrampju līdzekļiem, hinoloniem, fluoruracilu, folijskābes antagonistiem, levodopu un tiroksīnu; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību bērniem – asiņojošs gastroenterīts. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 5.2 un 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
68	09-0096	Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 µg	Fentanylum	100 mcg OPA/Al/PVH//papī rs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/002 /II/017	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem
69	09-0097	Lunaldin 200 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 200 µg	Fentanylum	200 mcg OPA/Al/PVH//papī rs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/003 /II/017	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem
70	09-0098	Lunaldin 300 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 µg	Fentanylum	300 mcg OPA/Al/PVH//papī rs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/004 /II/017	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem



1	2	3	4	5	6	7	8
71	09-0099	Lunaldin 400 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 400 µg	Fentanylum	400 mcg OPA/Al/PVH//papī rs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/005 /II/017	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem
72	09-0100	Lunaldin 600 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 600 µg	Fentanylum	600 mcg OPA/Al/PVH//papī rs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/006 /II/017	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem
73	09-0101	Lunaldin 800 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 800 µg	Fentanylum	800 mcg OPA/Al/PVH//papī rs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/007 /II/017	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
74	07-0373	Nantarid 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/00 2/IB/020/G	IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.. Tiek noteikts nosakāmā parametra kvantitatīvā satura stingrāks limits aktīvās vielas specifiskācijā.; IA B.I.a.3.a_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas kvetiapīna hemifumarāta sērijas apjoms.; 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) ; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ; IB B.I.b.1.c. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas
75	07-0373	Nantarid 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/00 2/IB/013	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
76	07-0373	Nantarid 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/00 2/IB/014	IB B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas

1	2	3	4	5	6	7	8
77	07-0373	Nantarid 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/00 2/II/016/G	II B.II.b.3.b. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; II B.II.b.5.d Ražošanas gaitā veicama testa svītrotšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti
78	07-0375	Nantarid 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/00 4/IB/020/G	IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskacijai.. Tiek noteikts nosakāmā parametra kvantitatīvā satura stingrāks limits aktīvās vielas specifiskacijā.; IA B.I.a.3.a_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas kvetiapīna hemifumarāta sērijas apjoms.; 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) ; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ; IB B.I.b.1.c. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskacijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas
79	07-0375	Nantarid 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/00 4/IB/013	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
80	07-0375	Nantarid 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/00 4/IB/014	IB B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas
81	07-0375	Nantarid 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/00 4/II/016/G	II B.II.b.3.b. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; II B.II.b.5.d Ražošanas gaitā veicama testa svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti
82	07-0376	Nantarid 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/00 5/IB/020/G	IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.. Tiek noteikts nosakāmā parametra kvantitatīvā satura stingrāks limits aktīvās vielas specifiskācijā.; IA B.I.a.3.a _ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas kvetiapīna hemifumarāta sērijas apjoms.; 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) ; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ; IB B.I.b.1.c. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
83	07-0376	Nantarid 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/00 5/IB/013	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
84	07-0376	Nantarid 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/00 5/IB/014	IB B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas
85	07-0376	Nantarid 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/00 5/II/016/G	II B.II.b.3.b. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; II B.II.b.5.d Ražošanas gaitā veicama testa svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti
86	11-0235	Violetta 60 micrograms/15 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 µg/15 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	60 mcg/15 mcg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28 (1 x (24+4)); N84 (3 x (24+4)); N168 (6 x (24+4)); N364 (13 x (24+4))	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1860/00 1/IA/006	IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
87	97-0590	Lamictal 100 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005 /WS/038	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/105. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība nakts murgi ar biežumu "nav zināmi". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	02-0401	Lamictal 2 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 2 mg	Lamotriginum	2 mg ABPE pudele N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/001 /WS/038	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/105. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība nakts murgi ar biežumu "nav zināmi". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
89	97-0591	Lamictal 200 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006 /WS/038	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/105. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība nakts murgi ar biežumu "nav zināmi". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
90	97-0588	Lamictal 25 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003 /WS/038	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/105. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība nakts murgi ar biežumu "nav zināmi". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
91	97-0587	Lamictal 5 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002 /WS/038	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/105. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība nakts murgi ar biežumu "nav zināmi". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	97-0589	Lamictal 50 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004/WS/038	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/105. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība nakts murgi ar biežumu "nav zināmi". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
93	10-0176	Versatis 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/PE/Al/etilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1040/001/IB/025	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar trešā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Ja pēc 2 - 4 nedēļām, novērtējot ārstēšanas rezultātu, Versatis iedarbība netiek novērota (laikā, kad tiek lietots plāksteris un/vai pārtraukuma laikā kad netiek lietots plāksteris), ārstēšana jāpārtrauc. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
94	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/IB/081	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota aktīvās vielas amlodipīna testa procedūra.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	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/0964/00 1/IB/081	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota aktīvās vielas amlodipīna testa procedūra.
96	10-0398	Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	100 ml Stikla flakons N1; 20 ml Stikla flakons N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0287/001 /IA/015/G	IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana ; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.



1	2	3	4	5	6	7	8
97	11-0003	Diphereline 22,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 22,5 mg	Triptorelinum	22,5 mg Flakons, ampula, šļirce un 2 adatas N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	DE/H/0492/002/II/054/G	II B.II.d.1.f Specifikācijas parametra svītrotšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/226 iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/226 iekļautas izmaiņas.
98	13-0037	Eziclen concentrate for oral solution, Concentrate for oral solution, 17.510 g/3.276 g/3.130 g	Natrii sulfas anhydricus, Magnesii sulfas heptahydricus, Kalii sulfas	176 ml PET pudele N2 (1x2); N48 (24x2); N288 (6x(24x2)); N672 (14x(24x2))	Ipsen Pharma SAS, Francija	FR/H/0511/001/IA/007	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Ipsen S.p.A., Via Ambrogio Figino 16, 20156 Milano (MI), Itālija, būs: Ipsen S.p.A., Via del Bosco Rinnovato 6-Milanofiori Nord- Palazzo U7, 20090 Assago (MI), Itālija.
99	05-0156	Forlax 10 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 10 g	Macrogolum	10 g Papīra/Al/PE paciņa N10; N20; N50; N100	Ipsen Pharma SAS, Francija	FR/H/0198/001/IA/047	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Ipsen S.p.A., Via Ambrogio Figino 16, 20156 Milano (MI), Itālija, būs: Ipsen S.p.A., Via del Bosco Rinnovato 6-Milanofiori Nord- Palazzo U7, 20090 Assago (MI), Itālija.
100	05-0155	Forlax 4 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 4 g	Macrogolum	4 g Papīra/Al/PE paciņa N10; N20; N50; N30	Ipsen Pharma SAS, Francija	FR/H/0198/002/IA/047	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Ipsen S.p.A., Via Ambrogio Figino 16, 20156 Milano (MI), Itālija, būs: Ipsen S.p.A., Via del Bosco Rinnovato 6-Milanofiori Nord- Palazzo U7, 20090 Assago (MI), Itālija.
101	08-0130	Concerta 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 18 mg	Methylphenidati hydrochloridum	18 mg ABPE pudele N28; N30	Johnson & Johnson UAB, Lietuva	UK/H/0544/001/IB/071	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
102	13-0207	Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml nasal spray, solution for children, Nasal spray, solution, 0,5 mg/50 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Dexpanthenolum	10 ml ABPE pudele N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0170/002/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija, ka zāles nesatur konservantus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
103	13-0208	Septanazal 1 mg/50 mg/ml nasal spray, solution for adults , Nasal spray, solution, 1 mg/50 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Dexpanthenolum	10 ml ABPE pudele N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0170/001/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija, ka zāles nesatur konservantus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
104	98-0570	Helmintox 125 mg/2.5 ml oral suspension, Oral suspension, 125 mg/2.5 ml	Pyrantelum	750 mg/15 ml Pudelīte N1	Laboratoire Innotech International, Francija	98-0570/IA/001/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai

1	2	3	4	5	6	7	8
105	96-0654	Polygynax soft vaginal capsules, Soft vaginal capsules	Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas, Nystatinum	1 UD PVH/Al blisteris N6; N12 (2x6); 1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N12	Laboratoire Innotech International, Francija	96-0654/IB/002	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
106	05-0096	Metforal 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N90; N120; N600 (20x30)	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	DE/H/0515/001 /IA/033/G	IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svīturošana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta šķīšanas testa procedūrā; IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svīturošana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra ; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svīturošana, 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 hidrohlorīdu.; 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 hidrohlorīdu.; IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svīturošana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra ; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svīturošana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra ; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svīturošana, 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 hidrohlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	05-0096	Metforal 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N90; N120; N600 (20x30)	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	DE/H/0515/001/IB/034/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 metformīna hidrohlorīdu.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek veikta aktīvās vielas metformīna hidrohlorīda atkārtota testa perioda noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem.
108	13-0245	Flutensif 1.5 mg/10 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1.5 mg/10 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/10 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90; 1,5 mg/10 mg ABPE pudele N100; N500 (5X100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2639/002/IA/007/G	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, Ungārija; būs: Egis Gyogyszergyar Zrt., 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Ungārija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Gatavā produkta ražotāja un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Site 2: H-1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Ungārija; būs: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, Site 2: H-1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Ungārija. Bija: Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Site 3: H-9900 Kormend, Matyas kiraly u. 65, Ungārija; būs: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, Site 3: H-9900 Kormend, Matyas kiraly u. 65, Ungārija.; 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 amlodipīna besilāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	13-0244	Flutensif 1.5 mg/5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1.5 mg/5 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/5 mg ABPE pudele N100; N500 (5X100); 1,5 mg/5 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2639/001/IA/007/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Gatavā produkta ražotāja un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Site 2: H-1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Ungārija; būs: Egis Parmaceuticals Private Limited Company, Site 2: H-1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Ungārija. Bija: Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Site 3: H-9900 Kormend, Matyas kiraly u. 65, Ungārija; būs: Egis Parmaceuticals Private Limited Company, Site 3: H-9900 Kormend, Matyas kiraly u. 65, Ungārija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts.; 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, Ungārija; būs: Egis Gyogyszergyar Zrt., 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Ungārija.
110	07-0015	Noliprel Arginine 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/003/IB/093	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
111	07-0015	Noliprel Arginine 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/003 //II/094	II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specififikācijas ierobežojumiem
112	07-0016	Noliprel Forte Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/004 //IB/093	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
113	07-0016	Noliprel Forte Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/004 //II/094	II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specififikācijas ierobežojumiem
114	07-0017	Perindopril Arginine/Indapamide Servier 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/003 /IB/082	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
115	07-0017	Perindopril Arginine/Indapamide Servier 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg	Perindoprili argininum, Indapamidum	2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/003 /II/083	II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem
116	05-0264	Prestarium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Perindoprili argininum	10 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/003 /IA/049	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās/primārās iepakojšanas vieta.
117	05-0264	Prestarium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Perindoprili argininum	10 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/003 /IB/050	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
118	05-0264	Prestarium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Perindoprili argininum	10 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/003 /II/051	II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
119	10-0270	PRESTARIUM 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Perindopriļi argininum	10 mg Kontainers N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/006 /IB/050	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
120	10-0270	PRESTARIUM 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Perindopriļi argininum	10 mg Kontainers N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/006 /II/051	II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem
121	05-0262	Prestarium 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Perindopriļi argininum	2,5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/001 /IA/049	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās/primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	05-0262	Prestarium 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Perindopriļi argininum	2,5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/001 /IB/050	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
123	05-0262	Prestarium 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Perindopriļi argininum	2,5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/001 /II/051	II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem
124	10-0268	PRESTARIUM 2,5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2,5 mg	Perindopriļi argininum	2,5 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/004 /IB/050	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
125	10-0268	PRESTARIUM 2,5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2,5 mg	Perindopriļi argininum	2,5 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/004 /II/051	II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem
126	05-0263	Prestarium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Perindopriļi argininum	5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/002 /IA/049	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) svītrotāšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās/primārās iepakojšanas vieta.
127	05-0263	Prestarium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Perindopriļi argininum	5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/002 /IB/050	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
128	05-0263	Prestarium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Perindopriļi argininum	5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/002 /II/051	II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem
129	10-0269	PRESTARIUM 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Perindopriļi argininum	5 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/005 /IB/050	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
130	10-0269	PRESTARIUM 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Perindopriļi argininum	5 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/005 /II/051	II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
131	07-0018	Prestarium Combi Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/004 /IB/082	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
132	07-0018	Prestarium Combi Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/004 /II/083	II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifikācijas ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
133	13-0247	Tertensam 1.5 mg/10 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1.5 mg/10 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/10 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90; 1,5 mg/10 mg ABPE pudele N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2637/002 /IA/007/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Gatavā produkta ražotāja un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Site 2: H-1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Ungārija; būs: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, Site 2: H-1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Ungārija. Bija: Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Site 3: H-9900 Kormend, Matyas kiraly u. 65, Ungārija; būs: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, Site 3: H-9900 Kormend, Matyas kiraly u. 65, Ungārija.; 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 amlodipīna besilāts.
134	13-0246	Tertensam 1.5 mg/5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1.5 mg/5 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/5 mg ABPE pudele N100; N500 (5X100); 1,5 mg/5 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2637/001 /IA/007/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Gatavā produkta ražotāja un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Site 2: H-1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Ungārija; būs: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, Site 2: H-1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Ungārija. Bija: Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Site 3: H-9900 Kormend, Matyas kiraly u. 65, Ungārija; būs: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, Site 3: H-9900 Kormend, Matyas kiraly u. 65, Ungārija.; 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 amlodipīna besilāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	98-0597	Hexoraletten N 5 mg/1.5 mg lozenges, Lozenges, 5 mg/1.5 mg	Chlorhexidini dihydrochloridum, Benzocainum	5 mg/1,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Mc Neil Products Limited c/o Johnson&Johnson Limited, Lielbritānija	98-0597/IA/008	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.
136	08-0068	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 200 mg/4 ml	Acidum levofolinicum	200 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001/IA/011/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā juridiskā adrese gatavā produkta ražotājam, iepakojšanas vietai un par sērijas izlaidi atbildīgajam ražotājam.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstr. 3, 20354 Hamburg, Vācija; būs: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Vācija.



1	2	3	4	5	6	7	8
137	08-0069	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 450 mg/9 ml	Acidum levofolinicum	450 mg/9 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001/IA/011/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā juridiskā adrese gatavā produkta ražotājam, iepakojšanas vietai un par sērijas izlaidi atbildīgajam ražotājam.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstr. 3, 20354 Hamburg, Vācija; būs: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	08-0067	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/ml	Acidum levofolonicum	50 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001/IA/011/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā juridiskā adrese gatavā produkta ražotājam, iepakojšanas vietai un par sērijas izlaidi atbildīgajam ražotājam.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstr. 3, 20354 Hamburg, Vācija; būs: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Vācija.
139	13-0178	Polmatine 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Memantini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N42; N49 (49x1); N50; N56; N56 (56x1); N70; N84; N98; N98 (98x1); N100; N100 (100x1); N112	Medana Pharma SA, Polija	EE/H/0183/001/IA/002	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
140	13-0179	Polmatine 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Memantini hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N42; N49 (49x1); N56; N56 (56x1); N70; N84; N98; N98 (98x1); N100 (100x1); N112	Medana Pharma SA, Polija	EE/H/0183/002/IA/002	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.
141	11-0024	Saizen 5.83 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5.83 mg/ml	Somatropinum	6 mg/1,03 ml Stikla kārtridžs N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	IT/H/0025/007/IB/102/G	IB B.I.b.1.c. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
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/102/G	IB B.I.b.1.c. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
143	01-0294	Singulair 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg PA/Al/PVH blisteris N7; N14; N28; N10; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N49	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/003/WS/084	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iekļautas procedūrā FI/H/xxxx/WS/018.
144	02-0351	Singulair mini 4 mg granules, Granules, 4 mg	Montelukastum	4 mg Poliestera/Al/PE paciņa N28; N7; N20; N30	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/004/WS/084	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iekļautas procedūrā FI/H/xxxx/WS/018.

1	2	3	4	5	6	7	8
145	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Stikla flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	IT/H/0114/001/WS/073	II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/626 iekļautas izmaiņas. Izmaiņas testa procedūrā.
146	14-0050	Xeomin 100 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 100 U	Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins	100 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N4 (4x1); N6 (6x1)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0722/001/IB/069	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas
147	14-0049	Xeomin 50 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 U	Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins	50 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N6 (6x1)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0722/002/IB/069	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
148	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 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. tiek labotas gramatiskās kļūdas marķējuma tekstā.
149	00-0118	Ritalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	00-0118/IB/009/G	IB B.I.a.l.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; 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

1	2	3	4	5	6	7	8
150	94-0179	Voltaren Emulgel 1.16 % gel, Gel, 1.16 %	Diclofenacum diethylaminum	100 g Alumīnija tūba N1; 100 g Flakons ar sadalītāju N1; 20 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 20 g Alumīnija tūba N1; 100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Flakons ar sadalītāju N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 20 g Flakons ar sadalītāju N1; 150 g Alumīnija tūba N1; 50 g Flakons ar sadalītāju N1	Novartis Finland Oy, Somija	94- 0179/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 (diklofenaka dietilamīns) ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	12-0188	Voltaren Emulgel 23,2 mg/g gel, Gel, 23,2 mg/g	Diclofenacum diethylaminum	2784 mg/120 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 1160 mg/50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 3480 mg/150 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 2320 mg/100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 1392 mg/60 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 696 mg/30 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	12- 0188/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 (diklofenaka dietilamīns) ražotājs.
152	09-0379	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	5 g/50 ml Stikla pudele N1; 2 g/20 ml Stikla flakons N1; 10 g/100 ml Stikla pudele N1; N3; 6 g/60 ml Stikla pudele N1; 20 g/200 ml Stikla pudele N3; N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001 /IB/026	IB B.I.e.5.c Apstiprinātajā izmaiņu pārvaldības protokolā paredzēto izmaiņu ieviešana bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zālēm

1	2	3	4	5	6	7	8
153	10-0511	Bonefurbit 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg Alumīnija blisteris N1; N3	Orivas UAB, Lietuva	NO/H/0153/001/IA/004/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Lielbritānijā. Bija: Glenmark Generics (Europa) Limited, Laxmi House, 2B Draycott Avenue, Kenton, Middlesex, HA3 0BU, Lielbritānija; būs: Glenmark Pharmaceuticals Europa Limited, Laxmi House, 2B Draycott Avenue, Kenton, Middlesex, HA3 0BU, Lielbritānija.; 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.
154	10-0627	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamololum	1 g/100 ml PVH maiss N10; N12; N50; 1 g/100 ml Stikla flakons N10; N12; 100 mg/10 ml Stikla flakons N10; N50; 500 mg/50 ml PVH maiss N10; N12; N50; 500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N12	Panmedica, Francija	FR/H/0355/001/IA/014	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots iepakojuma komponentu piegādātājs.



1	2	3	4	5	6	7	8
155	97-0601	Norvasc 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVdH/Al kalendārais blisteris N28; N98; 10 mg PVH/PVdH/Al vienas devas blisteris N50 (50x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N4; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N90; N98; N100; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	UK/H/5127/00 2/IA/018/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxxx/IA/324/G. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, iepakotāja, kvalitātes kontroles vietas un ražotāja nosaukuma maiņa.
156	97-0601	Norvasc 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVdH/Al kalendārais blisteris N28; N98; 10 mg PVH/PVdH/Al vienas devas blisteris N50 (50x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N4; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N90; N98; N100; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	UK/H/5127/00 2/IB/016	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Itālijā no Monopina uz Amlodipina Pfizer Italia.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	97-0600	Norvasc 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVdH/Al vienas devas blisteris N50 (50x1); N500 (500x1); 5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N4; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N98; N100; N300; N500; 5 mg PVH/PVdH/Al kalendārais blisteris N28; N98	Pfizer Limited, Lielbritānija	UK/H/5127/00 1/IA/018/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxxx/IA/324/G. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, iepakotāja, kvalitātes kontroles vietas un ražotāja nosaukuma maiņa.
158	97-0600	Norvasc 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVdH/Al vienas devas blisteris N50 (50x1); N500 (500x1); 5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N4; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N98; N100; N300; N500; 5 mg PVH/PVdH/Al kalendārais blisteris N28; N98	Pfizer Limited, Lielbritānija	UK/H/5127/00 1/IB/016	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Itālijā no Monopina uz Amlodipina Pfizer Italia.

1	2	3	4	5	6	7	8
159	05-0186	Zeldox 10 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 10 mg/ml	Ziprasidonum	2,4 g/240 ml ABPE pudelīte N1; 600 mg/60 ml ABPE pudelīte N1	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0186/II/015	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.2. apakšpunktā papildināta informācija par ziprazidona primāro metabolizāciju. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
160	02-0268	Zeldox 20 mg capsules, Capsules, 20 mg	Ziprasidonum	20 mg ABPE pudelīte N100; 20 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0268/II/015	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.2. apakšpunktā papildināta informācija par ziprazidona primāro metabolizāciju. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
161	02-0305	Zeldox 20 mg/ml powder and solvent for solution for injection, Powder for solution for injection, 20 mg/ml	Ziprasidonum	20 mg/1 ml Ampula N1	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0305/II/016	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.2. apakšpunktā papildināta informācija par ziprazidona primāro metabolizāciju. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
162	02-0269	Zeldox 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Ziprasidonum	40 mg ABPE pudelīte N100; 40 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0269/II/015	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.2. apakšpunktā papildināta informācija par ziprazidona primāro metabolizāciju. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
163	02-0270	Zeldox 60 mg capsules, Capsules, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60; 60 mg ABPE pudelīte N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0270/II/015	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.2. apakšpunktā papildināta informācija par ziprazidona primāro metabolizāciju. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
164	02-0271	Zeldox 80 mg capsules, Capsules, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg ABPE pudelīte N100; 80 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0271/II/015	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.2. apakšpunktā papildināta informācija par ziprazidona primāro metabolizāciju. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
165	07-0174	Atorvastatin Polpharma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	IS/H/0102/001/IA/030/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas atorvastatīna 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 iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas atorvastatīna testa procedūrā.
166	07-0175	Atorvastatin Polpharma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N14; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	IS/H/0102/002/IA/030/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas atorvastatīna 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 iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas atorvastatīna testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
167	07-0176	Atorvastatin Polpharma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	IS/H/0102/003/ IA/030/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas atorvastatīna 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 iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas atorvastatīna testa procedūrā.
168	10-0502	Latalux 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	NL/H/1654/001 /II/008	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
169	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/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu diklofenaka nātrija sāls.

1	2	3	4	5	6	7	8
170	05-0401	Subutex 2 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 2 mg	Buprenorphini hydrochloridum	2 mg Neilona/Al/PVH/A 1 blisteris N7; N28	RB Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	FR/H/0147/002 /II/038	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta indikācija: pieaugušajiem un pusaudžiem, kuri vecāki par 15 gadiem un ir piekrituši atkarības ārstēšanai. Papildināta informācija par zāļu lietošanu: devas, īpašas pacientu grupas un lietošanas veids. Iekļauti brīdinājumi: par lietošanu pusaudžiem; nepareizu, ļaunprātīgu un kļūdainu lietošanu; elpošanas un CNS nomākumu; hepatītu un aknu komplikācijām; opioīdu abstinences sindroma provocēšanu; alerģiskām reakcijām; aknu un nieru darbības traucējumiem un vispārēji brīdinājumi par opioīdu lietošanu un atkarību. Papildināta mijiedarbība ar naltreksonu, nalmefēnu un benzodiazepīniem. Pievienota informācija par zāļu ietekmi uz grūtniecību un fertilitāti. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Atjaunota informācija par pārdozēšanas ārstēšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
171	05-0402	Subutex 8 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 8 mg	Buprenorphini hydrochloridum	8 mg Neilona/Al/PVH/A 1 blisteris N7; N28	RB Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	FR/H/0147/003 /II/038	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta indikācija: pieaugušajiem un pusaudžiem, kuri vecāki par 15 gadiem un ir piekrituši atkarības ārstēšanai. Papildināta informācija par zāļu lietošanu: devas, īpašas pacientu grupas un lietošanas veids. Iekļauti brīdinājumi: par lietošanu pusaudžiem; nepareizu, ļaunprātīgu un kļūdainu lietošanu; elpošanas un CNS nomākumu; hepatītu un aknu komplikācijām; opioīdu abstinences sindroma provocēšanu; alerģiskām reakcijām; aknu un nieru darbības traucējumiem un vispārēji brīdinājumi par opioīdu lietošanu un atkarību. Papildināta mijiedarbība ar naltreksonu, nalmefēnu un benzodiazepīniem. Pievienota informācija par zāļu ietekmi uz grūtniecību un fertilitāti. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Atjaunota informācija par pārdozēšanas ārstēšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
172	00-0723	Madopar 100 mg/25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0723/IA/011	IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots ražotājs.
173	00-0724	Madopar 100 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0724/IA/011	IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
174	96-0643	Madopar 200 mg/50 mg tablets, Tablets, 200 mg/50 mg	Levodopum, Benserazidum	200 mg Blisteris N100	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0643/IA/011	IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots ražotājs.
175	96-0353	Madopar HBS 100 mg/25 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudēlīte N100	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0353/IA/011	IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots ražotājs.
176	11-0214	Latoxap 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudēlīte N1; N2; N3; N4; N5; N6; N7; N8; N9; N10; N12	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1800/00 1/IB/011	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Xalacom acu pilieni, šķīdums, Pfizer. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā iekļauta informācija - Latoxap kontrindicēts pacientiem ar sinuatriālu blokādi, kas netiek kontrolēta ar kardiostimulatoru; 4.6. apakšpunktā iekļauta informācija par to, ka pētījumos ar dzīvniekiem latanoprostā vai timololā ietekme uz tēviņu vai mātišu auglību nav konstatēta; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām - fotofobija, periorbitālas un plakstiņa izmaiņas, kuru rezultātā padziļinās plakstiņa rievu, ļoti reti ir ziņots par radzenes pārkaļķošanu; pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
177	13-0131	Sildenafil Sandoz 25 mg orodispersible film, Orodispersible film, 25 mg	Sildenafilum	25 mg PET/Al/PE paciņa N1; N2; N4; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N28	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	UK/H/4222/001/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm VIAGRA. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām; zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā blakusparādību tabulā veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
178	13-0132	Sildenafil Sandoz 50 mg orodispersible film, Orodispersible film, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PET/Al/PE paciņa N1; N2; N4; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N28	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	UK/H/4222/002/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm VIAGRA. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām; zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā blakusparādību tabulā veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
179	13-0133	Sildenafil Sandoz 75 mg orodispersible film, Orodispersible film, 75 mg	Sildenafilum	75 mg PET/Al/PE paciņa N1; N2; N4; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N28	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	UK/H/4222/003/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm VIAGRA. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām; zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā blakusparādību tabulā veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
180	97-0411	Stamaril powder and solvent for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for suspension for injection,	Vaccinum febris flavae vivum	0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N10; N1; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N10; N1; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce N10; N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/0476/001/IA/024	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna)

1	2	3	4	5	6	7	8
181	03-0067	Cardace 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500; N320; 10 mg Stikla pudele (brūna) N28; N56; N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/004 /IB/016/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas 2012.gada marta lēmumu par AKE inhibitoriem un hidrohlortiazīdu un to lietošanu grūtniecības un bērna zīdīšanas ar krūti laikā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. ; 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
182	99-0107	Cardace 2.5 mg tablets , Tablets, 2.5 mg	Ramiprilum	2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N60; N90; N99; N100; N300; N500; N320; 1 UD PVH/Al blisteris N30 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 2x10 mg); N35 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 7x10 mg); N30 (7x2,5 mg; 21x5 mg; 7x10 mg); 2,5 mg Stikla pudele (brūna) N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/002 /IB/016/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas 2012.gada marta lēmumu par AKE inhibitoriem un hidrohlortiazīdu un to lietošanu grūtniecības un bērna zīdīšanas ar krūti laikā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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
183	99-0108	Cardace 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Stikla pudele (brūna) N500; 5 mg PVH/AI blisteris N28; N98; N10; N14; N15; N18; N20; N21; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500; N320	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/003 /IB/016/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas 2012.gada marta lēmumu par AKE inhibitoriem un hidrohlortiazīdu un to lietošanu grūtniecības un bērna zīdīšanas ar krūti laikā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. ; 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.
184	96-0150	Libexin 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Prenoxdiazini hydrochloridum	100 mg PVH/AI blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96- 0150/IB/004/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosāna no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna)
185	00-1224	Elmetacin Spray 8 mg/ml cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 8 mg/ml	Indometacinum	800 mg/100 ml Polimēra pudelīte N1; 400 mg/50 ml Polimēra pudelīte N1	STADA- Nizpharm- Baltija UAB, Lietuva	00- 1224/IA/012	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas indometacīna sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
186	00-1224	Elmetacin Spray 8 mg/ml cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 8 mg/ml	Indometacinum	800 mg/100 ml Polimēra pudelīte N1; 400 mg/50 ml Polimēra pudelīte N1	STADA-Nizhpharm-Baltija UAB, Lietuva	00-1224/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija tiek atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
187	11-0020	Febrisan 750 mg/60 mg/10 mg mg effervescent powder, Effervescent powder, 750 mg/60 mg/10 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N8	Takeda GmbH, Vācija	11-0020/IA/212	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.4.1.
188	14-0024	Dexlansoprazole Takeda 60 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 60 mg	Dexlansoprazolum	60 mg PVH/PE/PHTFE/alumīnija blisteris N14; N28	Takeda Pharma A/S, Dānija	PT/H/0859/002/IB/002/G	IB B.II.e.5.a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Pievienots jauns gatavā produkta iepakojums: PVH/PE/PHTFE/alumīnija blisteris ar 56 kapsulām. Izmaiņas attiecas tikai uz 30 mg stiprumu.; IB B.II.e.5.a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Pievienots jauns gatavā produkta iepakojums: PVH/PE/PHTFE/alumīnija blisteris ar 98 kapsulām. Izmaiņas attiecas tikai uz 30 mg stiprumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
189	13-0268	Gerdian 60 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 60 mg	Dexlansoprazolum	60 mg PVH/PE/PHTFE/alumīnija blisteris N14; N28	Takeda Pharma A/S, Dānija	PT/H/0858/002/IB/002/G	IB B.II.e.5.a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Pievienots jauns gatavā produkta iepakojums: PVH/PE/PHTFE/alumīnija blisteris ar 56 kapsulām. Izmaiņas attiecas tikai uz 30 mg stiprumu.; IB B.II.e.5.a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Pievienots jauns gatavā produkta iepakojums: PVH/PE/PHTFE/alumīnija blisteris ar 98 kapsulām. Izmaiņas attiecas tikai uz 30 mg stiprumu.
190	03-0430	Pamol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N10	Takeda Pharma AS, Igaunija	03-0430/IA/215/G	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.; 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 paracetamola ražotājs.
191	00-0095	Jox 85 mg/1 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 85 mg/1 mg/ml	Povidonum iodinum, Allantoinum	30 ml Plastmasas pudele N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	00-0095/IB/008/G	IA B.II.e.2.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijai ; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijai ; IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Mainās primārā iepakojuma svars.; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
192	14-0087	Perindopril/Amlodipine Teva 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindopriili tosilas, Amlodipinum	10 mg/10 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N120 (60x2)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2842/004/IB/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. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
193	14-0086	Perindopril/Amlodipine Teva 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindopriili tosilas, Amlodipinum	10 mg/5 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N120 (60x2)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2842/003/IB/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. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
194	14-0085	Perindopril/Amlodipine Teva 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindopriili tosilas, Amlodipinum	5 mg/10 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N120 (60x2)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2842/002 /IB/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. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
195	14-0084	Perindopril/Amlodipine Teva 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindopriili tosilas, Amlodipinum	5 mg/5 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N10; N120 (60x2)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2842/001 /IB/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. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
196	08-0131	Concerta 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 36 mg	Methylphenidati hydrochloridum	36 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/002/IB/071	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
197	08-0132	Concerta 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 54 mg	Methylphenidati hydrochloridum	54 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/003/IB/071	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
198	98-0411	Gyno-Pevaryl 150 mg pessaries, Pessaries, 150 mg	Econazoli nitras	150 mg Plāksnīte N3	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0411/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 ekonazola nitrātu.
199	98-0706	Gyno-Pevaryl 50 mg pessaries, Pessaries, 50 mg	Econazoli nitras	50 mg Plāksnīte N15	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0706/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 ekonazola nitrātu.
200	98-0099	Rispolept 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg ABPE pudelīte N500; 1 mg PVH/ZBPE/PVDH /Al blisteris N60; N20; N6; N50; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/003/II/036	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5. atjaunota visa informācija par mijiedarbību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
201	01-0372	Rispolept 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Risperidonum	30 mg/30 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1; 120 mg/120 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1; 60 mg/60 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1; 100 mg/100 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/008 /II/036	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5. atjaunota visa informācija par mijiedarbību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
202	98-0100	Rispolept 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg ABPE pudelīte N500; 2 mg PVH/ZBPE/PVDH /Al blisteris N60; N20; N10; N50; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/004 /II/036	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5. atjaunota visa informācija par mijiedarbību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
203	98-0101	Rispolept 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	3 mg PVH/ZBPE/PVDH /Al blisteris N60; N20; N50; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/005 /II/036	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5. atjaunota visa informācija par mijiedarbību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
204	98-0102	Rispolept 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVH/ZBPE/PVDH /Al blisteris N60; N20; N10; N30; N50; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/006 /II/036	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5. atjaunota visa informācija par mijiedarbību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
205	03-0096	Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml	Risperidonum	25 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/013 /IA/040/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 risperidonu.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (tikai Kiprai): CAP PharmacyLine, 179 Giannos Kranidiotis Avenue, Latsia, 2235 Nicosia, Kipra.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta (tikai Kiprai).
206	03-0096	Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml	Risperidonum	25 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/013 /II/033	II B.IV.1.a3 Ierīces (dozētas devas inhalatoru krājietelpas), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana. Mainīts iepakojuma sastāvs, atjaunota produktu informācija: Bija: Viena Alaris SmartSite bezadatas flakona piekļuves ierīce šķīdināšanai divas adatas intramuskulārai injekcijai (drošības 21G 1 collas (0,8 mm x 25 mm) UTW adata ar NeedlePro aizsargierīci ievadīšanai deltveida muskulī un drošības 20G 2 collu (0,9 mm x 50 mm) TW adata ar NeedlePro aizsargierīci ievadīšanai m. gluteus). Būs: Viena West-Medimop flakona Adapter ierīce šķīdināšanai (tālāk saukta par flakona adapteri) un divas Terumo SurGuard3 adatas intramuskulārai injekcijai (drošības 21G 1 collas (0,8 mm x 25 mm) UTW adata ar adatas aizsargierīci ievadīšanai deltveida muskulī un drošības 20G 2 collu (0,9 mm x 51 mm) TW adata ar adatas aizsargierīci ievadīšanai m. gluteus).

1	2	3	4	5	6	7	8
207	03-0096	Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml	Risperidonum	25 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/013 /II/036	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5. atjaunota visa informācija par mijiedarbību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
208	03-0097	Rispolept Consta 37.5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37.5 mg/2 ml	Risperidonum	37,5 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/014 /IA/040/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 risperidonu.; 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.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (tikai Kiprai): CAP PharmacyLine, 179 Giannos Kranidiotis Avenue, Latsia, 2235 Nicosia, Kipra.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta (tikai Kiprai).

1	2	3	4	5	6	7	8
209	03-0097	Rispolept Consta 37.5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37.5 mg/2 ml	Risperidonum	37,5 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/014 /II/033	II B.IV.1.a3 Ierīces (dozētas devas inhalatoru krājītelpas), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana. Mainīts iepakojuma sastāvs, atjaunota produktu informācija: Bija: Viena Alaris SmartSite bezadatas flakona piekļuves ierīce šķīdināšanai divas adatas intramuskulārai injekcijai (drošības 21G 1 collas (0,8 mm x 25 mm) UTW adata ar NeedlePro aizsargierīci ievadīšanai deltveida muskulī un drošības 20G 2 collu (0,9 mm x 50 mm) TW adata ar NeedlePro aizsargierīci ievadīšanai m. gluteus). Būs: Viena West-Medimop flakona Adapter ierīce šķīdināšanai (tālāk saukta par flakona adapteri) un divas Terumo SurGuard3 adatas intramuskulārai injekcijai (drošības 21G 1 collas (0,8 mm x 25 mm) UTW adata ar adatas aizsargierīci ievadīšanai deltveida muskulī un drošības 20G 2 collu (0,9 mm x 51 mm) TW adata ar adatas aizsargierīci ievadīšanai m. gluteus).
210	03-0097	Rispolept Consta 37.5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37.5 mg/2 ml	Risperidonum	37,5 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/014 /II/036	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5. atjaunota visa informācija par mijiedarbību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
211	03-0098	Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml	Risperidonum	50 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/015 /IA/040/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 risperidonu.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (tikai Kiprai): CAP PharmacyLine, 179 Giannos Kranidiotis Avenue, Latsia, 2235 Nicosia, Kipra.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta (tikai Kiprai).
212	03-0098	Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml	Risperidonum	50 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/015 /II/033	II B.IV.1.a3 Ierīces (dozētas devas inhalatoru krājietelpas), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana. Mainīts iepakojuma sastāvs, atjaunota produktu informācija: Bija: Viena Alaris SmartSite bezadatas flakona piekļuves ierīce šķīdināšanai divas adatas intramuskulārai injekcijai (drošības 21G 1 collas (0,8 mm x 25 mm) UTW adata ar NeedlePro aizsargierīci ievadīšanai deltveida muskulī un drošības 20G 2 collu (0,9 mm x 50 mm) TW adata ar NeedlePro aizsargierīci ievadīšanai m. gluteus). Būs: Viena West-Medimop flakona Adapter ierīce šķīdināšanai (tālāk saukta par flakona adapteri) un divas Terumo SurGuard3 adatas intramuskulārai injekcijai (drošības 21G 1 collas (0,8 mm x 25 mm) UTW adata ar adatas aizsargierīci ievadīšanai deltveida muskulī un drošības 20G 2 collu (0,9 mm x 51 mm) TW adata ar adatas aizsargierīci ievadīšanai m. gluteus).

1	2	3	4	5	6	7	8
213	03-0098	Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml	Risperidonum	50 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/015 /II/036	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5. atjaunota visa informācija par mijiedarbību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
214	06-0169	Xyzal 0.5 mg/ml oral solution, Oral solution, 0.5 mg/ml	Levocetirizini dihydrochloridum	100 mg/200 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1; 37,5 mg/75 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1; 75 mg/150 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/003 /IA/064	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: UCB Pharma S.p.A., Via Gadames 57, 20151 Milano, Itālija; būs: UCB Pharma S.p.A., Via Varesina 162, 20156 Milano, Itālija.
215	05-0407	Xyzal 5 mg coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N28; N1; N2; N4; N5; N10; N20; N100; N14; N15; N21; N30; N40; N50; N60; N70; N90; N20 (2x10); N100 (10x10)	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/001 /IA/064	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: UCB Pharma S.p.A., Via Gadames 57, 20151 Milano, Itālija; būs: UCB Pharma S.p.A., Via Varesina 162, 20156 Milano, Itālija.



1	2	3	4	5	6	7	8
216	98-0791	Zyrtec 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Cetirizini dihydrochloridum	150 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 100 mg/100 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 60 mg/60 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 200 mg/200 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 75 mg/75 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/003/IB/012	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
217	11-0452	Nodom 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija	PL/H/0165/001/IB/012	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas
218	00-0005	Milgamma 50 mg/250 micrograms coated tablets, Coated tablets, 50 mg/250 micrograms	Benfothiaminum, Cyanocobalaminum	50 mg/250 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N20; N50; N500; N1000; N5000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0005/II/002/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā 00-0005/II/002/G iekļautas izmaiņas.
219	06-0093	Lozap 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 100 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/004/IA/031	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
220	06-0092	Lozap 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 50 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/003 /IA/031	IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
221	98-0852	Ofloxin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ofloxacinum	200 mg Blisteris N10; N20	Zentiva, k.s., Čehija	98- 0852/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
222	01-0097	Zoxon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N100	Zentiva, k.s., Čehija	01- 0097/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

Zāļu reģistrācijas  
departamenta vadītāja  
M.Emersone