

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	03-0002	Adaptol 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Mebicarum	500 mg PVH/Al blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0002/IB/008/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 ; 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
2	02-0341	Gripofleks 500 pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai , Powder for oral solution	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Pheniraminum maleas	1 UD Papīra/PE/Al/etilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N5; N8; N10; 1 UD Papīra/PE/Al/PE paciņa N5; N10; N8	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0341/IB/005/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Aktīvās vielas feniraminā maleāta specifiskācija, kuru aktīvās vielas kontrolē izmanto gatavā produkta ražotājs, atjaunota atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām. ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
3	11-0397	Remantadīns 100 mg capsules, Capsules, 100 mg	Rimantadini hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	11-0397/IB/004/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija zāļu apraksta 4.2. - 5.1. apakšpunktos ar zāļu Remantadīns 100 mg kapsulas zāļu aprakstu. Veiktas redakcionālas izmaiņas kontrindikāciju, brīdinājumu un zāļu mijiedarbības informācijā. 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par fertilitāti un ka grūtniecības un barošanas ar krūti laikā rimantadīna lietošana ir kontrindicēta. Nevēlamās blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas. 4.2. un 5.1. apakšpunktos pievienota informācija par rezistenci. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.
4	97-0631	Remantadīns 50 mg tabletes, Tabletes, 50 mg	Rimantadini hydrochloridum	50 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Blisteris N20; 50 mg Burciņa N10; N20; N30; N50; 50 mg Oranža stikla burciņa N40	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0631/IB/005/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija zāļu apraksta 4.2. - 5.1. apakšpunktos ar zāļu Remantadīns 100 mg kapsulas zāļu aprakstu. Veiktas redakcionālas izmaiņas kontrindikāciju, brīdinājumu un zāļu mijiedarbības informācijā. 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par fertilitāti un ka grūtniecības un barošanas ar krūti laikā rimantadīna lietošana ir kontrindicēta. Nevēlamās blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas. 4.2. un 5.1. apakšpunktos pievienota informācija par rezistenci. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.
5	00-0521	Heparīna "Nižfarm" ziede, Ointment	Heparinum natricum, Benzocainum, Benzylili nicotinas	25 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0521/IA/004	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
6	14-0238	Solifenacin Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Solifenacini succinas	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N3; N5; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	DK/H/2339/00 2/DC/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā labota neprecīzi iztulkotā kontraindikācija. Teksts: "Pacienti ar smagu nieru mazspēju vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem, kā arī pacienti, kuri saņem spēcīgu CYP3A4 inhibitoru terapiju, piemēram, ketokonazolu (skatīt 4.5. apakšpunktu)" aizstāts ar: "Pacienti ar smagu nieru mazspēju vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem, kuri vienlaicīgi saņem spēcīgu CYP3A4 inhibitoru terapiju, piemēram, ketokonazolu (skatīt 4.5. apakšpunktu)". Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
7	14-0237	Solifenacin Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Solifenacini succinas	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N3; N5; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	DK/H/2339/00 1/DC/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā labota neprecīzi iztulkotā kontraindikācija. Teksts: "Pacienti ar smagu nieru mazspēju vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem, kā arī pacienti, kuri saņem spēcīgu CYP3A4 inhibitoru terapiju, piemēram, ketokonazolu (skatīt 4.5. apakšpunktu)" aizstāts ar: "Pacienti ar smagu nieru mazspēju vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem, kuri vienlaicīgi saņem spēcīgu CYP3A4 inhibitoru terapiju, piemēram, ketokonazolu (skatīt 4.5. apakšpunktu)". Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
8	07-0082	Fosinopril HCT Actavis 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N20; N30; N50; N100; N10; N14; N60	Actavis Group hf, Īslande	DE/H/0729/001 /IB/018/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Nīderlandē no Fosinoprilnatrium/Hydrochlorothiazide Actavis uz Fosinoprilnatrium/Hydrochlorothiazide Aurobindo.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Portugālē no Fosinopril + Hydrochlorotiazida Actavis uz Fosinopril + Hydrochlorotiazida Aurovitas.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	11-0254	Candesartan Actavis 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/00 3/IA/014	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
10	11-0255	Candesartan Actavis 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/00 4/IA/014	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
11	11-0253	Candesartan Actavis 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/00 2/IA/014	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
12	10-0583	Gembin 40 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg/25 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1644/001 /IB/012	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0043/002) aktīvai vielai gemcitabīnam. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā iekļauti brīdinājumi par atgriezeniska mugurējās encefalopātijas sindroma un kapilāru noplūdes sindroma iespējamību. 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības: atgriezenisks mugurējās encefalopātijas sindroms un kapilāru noplūdes sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši jaunākajām QRD standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	96-0595	Neotigason 10 mg hard capsules, Hard capsules, 10 mg	Acitretinum	10 mg PVH/PVDH blisteris N30 (5x6)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	96- 0595/IA/016	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.
14	08-0309	Risedronate sodium Actavis 35 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N12 (3 x 4)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0907/001 /IA/020/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 nātrija rizedronāta 2.5 hidrāta ražotājs.; 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 nātrija rizedronāta 2.5 hidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai

1	2	3	4	5	6	7	8
15	09-0044	Valsartan Actavis 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg Polietilēna pudelīte N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/003/ IB/020	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 4.septembra lēmumu C(20214) 6371 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS) ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā valsartāna, 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 valsartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	09-0042	Valsartan Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg Polietilēna pudelīte N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/001/IB/020	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 4.septembra lēmumu C(20214) 6371 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS) ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā valsartāna, 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 valsartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	09-0043	Valsartan Actavis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg Polietilēna pudelīte N7; N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/002/IB/020	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 4.septembra lēmumu C(20214) 6371 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS) ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontraindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā valsartāna, 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 valsartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
18	02-0350	Aciclovir Actavis 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	500 mg/10 g Tūbiņa N1; 250 mg/5 g Tūbiņa N1	Actavis Nordic A/S, Dānija	02-0350/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
19	97-0079	Almagel A suspension for oral use, Suspension for oral use	Alumini hydroxidum, Magnesium hydroxidum, Benzocainum	170 ml Stikla pudele N1; 170 ml PET pudele N1	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0079/IA/022	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
20	00-0670	Bromhexin Actavis 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Bromhexini hydrochloridum	8 mg PVH/Al blisteris N20	Actavis Nordic A/S, Dānija	00-0670/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	97-0145	Cinnarizin Actavis 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Cinnarizinum	25 mg Blisteris N50	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0145/IA/013	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.
22	02-0285	Efisol 0,25 mg/30 mg lozenges, Lozenges, 0,25 mg/30 mg	Dequalinii chloridum, Acidum ascorbicum	0,25 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Actavis Nordic A/S, Dānija	02-0285/IA/021	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.
23	99-0728	Feloran 1 % gel, Gel, 10 mg/g	Diclofenacum natricum	600 mg/60 g Alumīnija tūbiņa N1	Actavis Nordic A/S, Dānija	99-0728/IA/013	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.
24	05-0616	Fosinopril Actavis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	10 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N42; N50; N98; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/002 /IB/027	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 4.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. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši QRD standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	05-0617	Fosinopril Actavis 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	20 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N42; N50; N98; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/003/IB/027	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 4.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. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši QRD standartformām.
26	97-0144	Indovasin 30/20 mg/g gel, Gel, 30/20 mg/g	Indometacinum, Troxerutinum	45 g Alumīnija tūba N1	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0144/IA/033	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
27	00-0672	Paracetamol Actavis 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/Al blisteris N20; N10	Actavis Nordic A/S, Dānija	00-0672/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
28	97-0080	Phezam 400 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 400 mg/25 mg	Piracetamum, Cinnarizinum	400 mg/25 mg Blisteris N60	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0080/IA/011	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	97-0080	Phezam 400 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 400 mg/25 mg	Piracetamum, Cinnarizinum	400 mg/25 mg Blisteris N60	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0080/IA/012	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
30	00-0777	Spasalgon 500 mg/5 mg/0,1 mg tablets, Tablets, 500 mg/5 mg/0,1 mg	Metamizolum natricum, Pitofenoni hydrochloridum, Fenpiverini bromidum	1 UD PVH/Al blisteris N20 (2 x 10); 1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N20 (2 x 10); 1 UD PVH/PVDH/PVH-Al blisteris N20 (2 x 10)	Actavis Nordic A/S, Dānija	00-0777/IA/011	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.
31	97-0338	Troxevasin 2 % gel, Gel, 2 %	Troxerutinum	2 %/40 g Lamināta tūbiņa N1; 2 %/40 g Alumīnija tūbiņa N1; 2 %/20 g Lamināta tūbiņa N1; 2 %/100 g Lamināta tūbiņa N1	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0338/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
32	99-0186	Troxevasin 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Troxerutinum	300 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10); N100 (10x10); 300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50 (5x10); N100 (10x10)	Actavis Nordic A/S, Dānija	99-0186/IA/011	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	03-0294	Cetirizin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg, N10	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N10	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	03-0294/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
34	03-0295	Cetirizin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg, N30	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	03-0295/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
35	00-0255	Co-Codamol 500 mg/8 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus	500 mg/8 mg PVH blisteris N20	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	00-0255/IA/014	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
36	14-0155	Entonox 50 %/50 % medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 50 %/50 %	Dinitrogenii oxidum, Oxygenium	2,5 l Tērauda balons N1; 10 l Alumīnija balons N1; 2 l Alumīnija balons N1; 5 l Tērauda balons N1; 5 l Alumīnija balons N1	AGA Gas AB, Linde Healthcare, Zviedrija	SE/H/0831/001 /IB/020/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas. ; IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	09-0281	Iopamigita 300 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 300 mg I/ml	Iopamidolum	22500 mg/75 ml Stikla flakons N10; N30; 30000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N30; 150000 mg/500 ml Stikla flakons N1; N6; 6000 mg/20 ml Stikla flakons N10; N30; 15000 mg/50 ml Stikla flakons N10; N30; 60000 mg/200 ml Stikla flakons N10; N20	Agfa Health Care Imaging Agents GmbH, Vācija	DE/H/1782/001/IA/688/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/688/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
38	09-0282	Iopamigita 370 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 370 mg I/ml	Iopamidolum	74000 mg/200 ml Stikla flakons N10; N20; 27750 mg/75 ml Stikla flakons N10; N30; 7400 mg/20 ml Stikla flakons N10; N30; 37000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N30; 18500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N30	Agfa Health Care Imaging Agents GmbH, Vācija	DE/H/1782/002/IA/688/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/688/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	07-0391	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection, Solution for injection, 500 µmol/ml	Dimegluminum gadopentetatum	10 ml Stikla flakons N1; N10; 100 ml Stikla flakons N1; N10; 20 ml Stikla flakons N1; N10; 5 ml Stikla flakons N1; N10; 15 ml Stikla flakons N1; N10; 30 ml Stikla flakons N1; N10	Agfa Health Care Imaging Agents GmbH, Vācija	DE/H/0693/01/DC/IA/010	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
40	05-0144	Vistabel 4 Allergan units/0.1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection,	Clostridium botulinum	50 U Stikla flakons N1; N2	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	FR/H/0230/001/WS/069	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā IE/H/XXXX/WS/012 iekļautās izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusprādiņa "Lagophthalmos" - grūtības pilnībā aizvērt aci. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
41	03-0167	Crestor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 10 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0167/II/010	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 aprakstā 4.2. apakšpunkts papildināts ar aicinājumu ārstiem iepazīties ar zāļu aprakstiem zālēm, kuras lieto vienlaicīgi ar Crestor; 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar simeprevīru, 1. tabulā veiktas korekcijas mijiedarbojošo zāļu eritomicīna un eltrombopaga dozēšanās shēmā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	03-0168	Crestor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg ABPE pudelīte N30; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0168/II/010	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 aprakstā 4.2. apakšpunkts papildināts ar aicinājumu ārstiem iepazīties ar zāļu aprakstiem zālēm, kuras lieto vienlaicīgi ar Crestor; 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar simeprevīru, 1. tabulā veiktas korekcijas mijiedarbojošo zāļu eritomicīna un eltrombopaga dozēšanās shēmā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
43	09-0351	Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg Al/Al blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 5 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	09-0351/II/010	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 aprakstā 4.2. apakšpunkts papildināts ar aicinājumu ārstiem iepazīties ar zāļu aprakstiem zālēm, kuras lieto vienlaicīgi ar Crestor; 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar simeprevīru, 1. tabulā veiktas korekcijas mijiedarbojošo zāļu eritomicīna un eltrombopaga dozēšanās shēmā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
44	08-0158	Finasteride Aurobindo 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N45; N50; N60; N90; N98; N100; N120	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1005/001 /IA/029	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
45	08-0133	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PA/Al/PVH/papīra/ poliestera/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/001 /IA/029	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.
46	08-0133	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PA/Al/PVH/papīra/ poliestera/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/001 /IB/030	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Francijā. Bija: Mirtazapine Auribindo 15 mg, comprimés orodispersible. Būs: Mirtazapine Arrow 15 mg, comprimés orodispersible.
47	08-0134	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PA/Al/PVH/papīra/ poliestera/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/002 /IA/029	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.
48	08-0135	Mirtazapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg PA/Al/PVH/papīra/ poliestera/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/003 /IA/029	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	05-0140	Duosol with 2 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Glucosum monohydricum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas	10 mmol/5000 ml Maisiņš N2	B.Braun Avitum AG, Vācija	NL/H/0504/002/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta informācija par lietošanas veidu, devām, šķīduma ievadi; kālija koncentrācijas, iepakojuma vizuālas kontroles nepieciešamību; mijiedarbību ar citiem elektrolītu un parenterālās barošanas šķīdumiem, glikozīdiem; papildinātas blakusparādības - hipertensija, hipotensija; produkta informācija harmonizēta visiem Duosol zāļu veidiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
50	05-0486	Duosol with 4 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Glucosum monohydricum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas	5000 ml Divkameru maisiņš N2	B.Braun Avitum AG, Vācija	NL/H/0504/003/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta informācija par lietošanas veidu, devām, šķīduma ievadi; kālija koncentrācijas, iepakojuma vizuālas kontroles nepieciešamību; mijiedarbību ar citiem elektrolītu un parenterālās barošanas šķīdumiem, glikozīdiem; papildinātas blakusparādības - hipertensija, hipotensija; produkta informācija harmonizēta visiem Duosol zāļu veidiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
51	05-0139	Duosol without potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml Maisiņš N2	B.Braun Avitum AG, Vācija	NL/H/0504/001/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta informācija par lietošanas veidu, devām, šķīduma ievadi; kālija koncentrācijas, iepakojuma vizuālas kontroles nepieciešamību; mijiedarbību ar citiem elektrolītu un parenterālās barošanas šķīdumiem, glikozīdiem; papildinātas blakusparādības - hipertensija, hipotensija; produkta informācija harmonizēta visiem Duosol zāļu veidiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	05-0095	Braunol 75 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 75 mg/g	Povidonum iodinatum	500 ml Polietilēna pudele N1; 100 ml Polietilēna konteiners N20; 250 ml Polietilēna pudele N1; 5 l Polietilēna konteiners N1; 1000 ml Polietilēna konteiners N10; 100 ml Polietilēna pudele N1; 30 ml Polietilēna pudele N1; 1000 ml Polietilēna pudele N1	B.Braun Melsungen AG, Vācija	05- 0095/IA/003	IA B.II.d.2.f Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Lai atspoguļotu atbilstību Eiropas Farmakopejai un svītrotu atsauci uz novecojušu iekšējā testa metodi un testa metodes numuru
53	07-0154	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Polietilēna maisiņš N12 (2x6); N12 (1x12); N1; 10 g/50 ml Polietilēna maisiņš N24 (2x12); N24 (1x24); N1	Baxter AG, Austrija	SE/H/0714/001 /IB/041/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
54	15-0020	Nutrineal PD4 Clear-Flex solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Amino acida, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii (S)-lactatis solutio	2000 ml PP/PA/PE maiss, Luera savienotājs N4; N5; 2000 ml PP/PA/PE dubultmaiss, Y pārvades līnija N4; N5; 2500 ml PP/PA/PE dubultmaiss, Y pārvades līnija N3; N4; 2500 ml PP/PA/PE maiss, Luera savienotājs N3; N4	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0258/001/IA/030/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 aktīvās vielas izejmateriālu.; 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 aktīvās vielas izejmateriālu.; 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 aktīvās vielas izejmateriālu.; 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 aktīvās vielas izejmateriālu.; 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 aktīvās vielas izejmateriālu.; 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 aktīvās vielas izejmateriālu.; 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 aktīvās vielas izejmateriālam.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	10-0196	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 %	Sevofluranum	250 ml Alumīnija pudele N1; N6	Baxter S.A., Beļģija	DK/H/0784/00 1/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 nosacījumiem pēc pārreģistrācijas procedūras. Zāļu aprakstā papildināti brīdinājumi - pievienots nieru darbības traucējumu raksturlielums kreatinīna klīrenss ≤ 60 ml/min. Ir redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija nav jāsaskaņo.
56	09-0456	Calcivid 600 mg/400 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	600 mg/400 IU PVH/Al blisteris N30; N60	Beres Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	HU/H/0229/00 1/IA/005/G	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.
57	98-0182	Vertigoheel tablets, Tablets	Conium maculatum, Ambra grisea, Petroleum rectificatum, Anamirta cocculus	1 UD Trauciņš N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	98-0182/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Primārajā un sekundārajā marķējumā svītrotā liekā informācija par nepietiekošu lietošanas pieredzi bērniem līdz 12 gadu vecumam, atstājot tikai norādes par lietošanu; iepriekš divas reizes -gan pieaugušajiem, gan bērniem no 12 gadu vecuma- norādītā vienādā informācija par lietošanu akūtu lēkmjveida reiboņu gadījumā, norādīta kā abām pacientu grupām saistoša - tikai vienu reizi.
58	01-0176	Berodual N 20/50 micrograms/dose pressurised inhalation, solution , Pressurised inhalation, solution, 20/50 micrograms/dose	Ipratropii bromidum, Fenoteroli hydrobromidum	20 mcg/50 mcg/dose Metāla flakons N200	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	01-0176/IB/039	IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas

1	2	3	4	5	6	7	8
59	13-0232	Striverdi Respimat 2,5 microgram solution for inhalation, Solution for inhalation, 2,5 µg	Olodaterolum	150 mcg/60 inhalation Kārtridžs un inhalators N1 (1+1); N2 (2X(1+1)); N3 (3X(1+1)); N8 (8X(1+1))	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	NL/H/2498/001 /IB/004	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas
60	00-0148	Hydrea 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Hydroxycarbamidum	500 mg Stikla pudelīte N100	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	00-0148/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēts indikāciju formulējums, papildinātas blakusparādības - audzēja sabrukšanas sindroms (reti). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
61	05-0159	Ambroxol - BCPP 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N20	BRIZ SIA, Latvija	05-0159/IB/015	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
62	05-0084	Cefazolin-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Cefazolinum	1 g Stikla flakons N5	BRIZ SIA, Latvija	05-0084/IB/013	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	99-1009	Ketotifen Sopharma 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Ketotifenum	1 mg PVH/Al blisteris N30	BRIZ SIA, Latvija	99-1009/IA/022	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Sopharma PLC, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgārija; būs: Sopharma AD, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgārija.
64	99-1009	Ketotifen Sopharma 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Ketotifenum	1 mg PVH/Al blisteris N30	BRIZ SIA, Latvija	99-1009/IB/018	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IT/H/PSUR/0006/002) ketotifēnam/Zaditen. Zāļu nosaukums brīdinājumos aizvietots ar aktīvās vielas nosaukumu, papildinātas blakusparādības - biežums nav zināms - nātrene, izsitumi, slikta dūša vemšana, krampji galvassāpes. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
65	01-0177	Piroxicam Sopharma 10 mg hard capsules, Capsules, hard, 10 mg	Piroxicamum	10 mg Blisteris N20	BRIZ SIA, Latvija	01-0177/IB/013	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
66	01-0178	Piroxicam Sopharma 20 mg hard capsules, Capsules, hard, 20 mg	Piroxicamum	20 mg Blisteris N20	BRIZ SIA, Latvija	01-0178/IB/013	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
67	03-0129	Cefakliman mono capsules, hard, Capsules, hard,	Extractum Cimicifugae siccum	5 mg PVH/PVDH blisteris N50; N100	Cefak KG, Vācija	03-0129/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	95-0182	Alpicort 2 mg/4 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 2 mg/4 mg/ml	Prednisolonum, Acidum salicylicum	100 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 200 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 50 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	95-0182/IA/003/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu prednizolons.; 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 prednizolons.
69	00-1082	Linoladiol-HN 0,05 mg/4 mg/g cream, Cream, 0,05 mg/4 mg/g	Estradiolum, Prednisolonum	25 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 g Alumīnija tūbiņa N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1082/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (19.08.2014) lēmumu C(2014)6030 aktīvajai vielai estradiols un prednizolons lokālai lietošanai (Linoladiol HN). Iekļauta norāde, ka zāles lieto sākotnējai, īslaicīgai ārstēšanai ārējo dzimumorgānu rajonā. Pievienotas kontrindikācijas: anamnēzē ļaundabīgi estrogēnatkarīgi audzēji; neprecizēta dzimumorgānu asiņošana; neārstēta endometrija hiperplāzija. Pievienoti brīdinājumi par trombemboliju, krūts un endometrija audzēju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
70	99-0600	Artelac 3.2 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3.2 mg/ml	Hypromellosem	32 mg/10 ml Plastikāta pudelīte N1	Dr.Gerhard Mann Chem-pharm.Fabrik GmbH, Vācija	99-0600/IA/004	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas hipromelozes specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	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 /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. Produkta informācijā iekļauti jauni drošuma dati, kas apstiprināti Lielbritānijas Zāļu aģentūrā reģistrētām zālēm Crestor. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par rosuvastatīna un fuzidīnskābes kombinācijas lietošanas risku. 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par rosuvastatīna mijiedarbību ar klopidogrelu un fuzidīnskābi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
72	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 /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. Produkta informācijā iekļauti jauni drošuma dati, kas apstiprināti Lielbritānijas Zāļu aģentūrā reģistrētām zālēm Crestor. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par rosuvastatīna un fuzidīnskābes kombinācijas lietošanas risku. 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par rosuvastatīna mijiedarbību ar klopidogrelu un fuzidīnskābi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
73	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 /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. Produkta informācijā iekļauti jauni drošuma dati, kas apstiprināti Lielbritānijas Zāļu aģentūrā reģistrētām zālēm Crestor. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par rosuvastatīna un fuzidīnskābes kombinācijas lietošanas risku. 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par rosuvastatīna mijiedarbību ar klopidogrelu un fuzidīnskābi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	12-0271	Telmisartan Egis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Telmisartanum	20 mg Al/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/5090/001/IA/010/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Glenmark Generics (Europe) Limited, Building 2, Croxley Green Business Park, Hatters Lane, Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA, Lielbritānija; būs: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Building 2, Croxley Green Business Park, Hatters Lane, Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA, Lielbritānija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Pharmaceuticals Nyrt., H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Zrt., H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Ungārija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Pharmaceuticals Nyrt., H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Zrt., H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	12-0272	Telmisartan Egis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg Al/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/5090/002/IA/010/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Glenmark Generics (Europe) Limited, Building 2, Croxley Green Business Park, Hatters Lane, Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA, Lielbritānija; būs: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Building 2, Croxley Green Business Park, Hatters Lane, Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA, Lielbritānija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Pharmaceuticals Nyrt., H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Zrt., H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Ungārija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Pharmaceuticals Nyrt., H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Zrt., H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	12-0273	Telmisartan Egis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg Al/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/5090/003/IA/010/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Glenmark Generics (Europe) Limited, Building 2, Croxley Green Business Park, Hatters Lane, Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA, Lielbritānija; būs: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Building 2, Croxley Green Business Park, Hatters Lane, Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA, Lielbritānija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Pharmaceuticals Nyrt., H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Zrt., H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Ungārija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Pharmaceuticals Nyrt., H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Zrt., H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Ungārija.
77	07-0278	Velaxin 150 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0128/003/IA/021/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, iepakojšanas vietas un sērijas kontroles vietas nosaukuma maiņa Ungārijā. ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., Kereszturi ut 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija; būs: EGIS Gyogyszergyar Zrt., Kereszturi ut 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	07-0276	Velaxin 37,5 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/PVdH/AI blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0128/001/IA/021/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, iepakojšanas vietas un sērijas kontroles vietas nosaukuma maiņa Ungārijā. ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., Kereszturi ut 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija; būs: EGIS Gyogyszergyar Zrt., Kereszturi ut 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija.
79	07-0277	Velaxin 75 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/PVdH/AI blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0128/002/IA/021/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, iepakojšanas vietas un sērijas kontroles vietas nosaukuma maiņa Ungārijā. ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., Kereszturi ut 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija; būs: EGIS Gyogyszergyar Zrt., Kereszturi ut 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija.
80	13-0187	Propoven 1% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe, Emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe, 10 mg/ml	Propofolum	100 mg/10 ml COK pilnšīrce N6; 500 mg/50 ml COK pilnšīrce N1; 100 mg/10 ml Stikla pilnšīrce N5; 200 mg/20 ml Stikla pilnšīrce N5	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/003/IB/026	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Lielbritānijā un Īrijā. Bija: Propoven 10 mg/ml emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe; būs: Propoven 1% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe. Papildus zāļu aprakstā tiek izlabota informācija par osmolalitāti (atbilstoši oriģinālajos tekstos norādītajam).

1	2	3	4	5	6	7	8
81	13-0188	Propoven 2% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe, Emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe, 20 mg/ml	Propofolum	1000 mg/50 ml Pilnšļirce N1	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/004 /IB/026	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Lielbritānijā un Īrijā. Bija: Propoven 20 mg/ml emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe; būs: Propoven 2% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe.
82	08-0103	Volulyte 6% solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii acetat trihydricus, Natrii chloridum, Potassium chloride, Magnesii chloridum hexahydricum	500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 250 ml Poliolefinā maiss N1; N20; N30; N25; N40; 500 ml Poliolefinā maiss N1; N15; N20; 250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0619/001 /IA/022/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 nātrija hlorīds.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas nātrija acetāta trihidrāts ražotāja nosaukums.; 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 nātrija hlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu magnija hlorīda heksahidrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	08-0103	Volulyte 6% solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii acetatis trihydricus, Natrii chloridum, Potassium chloride, Magnesii chloridum hexahydricum	500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 250 ml Poliolefinā maiss N1; N20; N30; N25; N40; 500 ml Poliolefinā maiss N1; N15; N20; 250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0619/001/II/019	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/209 iekļautas izmaiņas. Iesniegts Riska pārvaldības plāns.
84	09-0122	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1; 500 mg/25 ml Stikla flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla flakons N1; 300 mg/15 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/1125/001/IA/021/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Cemelog BRS Ltd, Vasut u. 2, Budaors, H-2040, Ungārija; būs: Fresenius Kabi Oncology Plc., Lion Court, Farnham Road, Bordon Hampshire, GU35 0NF, Lielbritānija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta.
85	10-0354	Meropenem Kabi 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg/50 ml Stikla pudele N1; N10; 1000 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10; 1000 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	PT/H/0272/002/IA/013/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA 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
86	10-0354	Meropenem Kabi 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg/50 ml Stikla pudele N1; N10; 1000 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10; 1000 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	PT/H/0272/002 /IB/011/G	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
87	10-0355	Meropenem Kabi 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10; 500 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	PT/H/0272/001 /IA/013/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
88	10-0355	Meropenem Kabi 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10; 500 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	PT/H/0272/001 /IB/011/G	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	14-0247	Pediaven G15% solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acetylcysteinum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum monohydricum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Dikalii hydrogenophosphas, Glucosum monohydricum, Calcii gluconas monohydricus, Magnesii lactas dihydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Zinci acetat dihydricus, Cupri sulfas pentahydricus, Natrii fluoridum, Selenii dioxidum, Mangani chloridum tetrahydricus, Kalii iodidum, Chromii chloridum hexahydricum, Ferri sulfas heptahydricum, Cobalti chloridum hexahydricum, Ammonii molibdas tetrahydricus	1000 ml Polimēra maiss N4	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	FR/H/0554/003 /DC/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par ekstravazācijas rašanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	14-0248	Pediaven G20% solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acetylcysteinum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum monohydricum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Dikalii hydrogenophosphas, Glucosum monohydricum, Calcii gluconas monohydricus, Magnesii lactas dihydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Zinci acetat dihydricus, Cupri sulfas pentahydricus, Natrii fluoridum, Selenii dioxidum, Mangani chloridum tetrahydricus, Kalii iodidum, Chromii chloridum hexahydricum, Ferri sulfas heptahydricum, Cobalti chloridum hexahydricum, Ammonii molibdas tetrahydricus	1000 ml Polimēra maiss N4	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	FR/H/0554/004 /DC/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par ekstravazācijas rašanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	14-0249	Pediaven G25% solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acetylcysteinum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum monohydricum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Dikalii hydrogenophosphas, Glucosum monohydricum, Calcii gluconas monohydricus, Magnesii lactas dihydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Zinci acetat dihydricus, Cupri sulfas pentahydricus, Natrii fluoridum, Selenii dioxidum, Mangani chloridum tetrahydricus, Kalii iodidum, Chromii chloridum hexahydricum, Ferri sulfas heptahydricum, Cobalti chloridum hexahydricum, Ammonii molibdas tetrahydricus	1000 ml Polimēra maiss N4	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	FR/H/0554/005 /DC/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par ekstravazācijas rašanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	14-0245	Pediaven Start-Up Potassium Free solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acetylcysteinum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum monohydricum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydricum, Calcii gluconas monohydricus, Magnesii lactas dihydricus, Zinci acetas dihydricus, Cupri sulfas pentahydricus, Natrii fluoridum, Selenii dioxidum, Mangani chloridum tetrahydricus, Kalii iodidum, Chromii chloridum hexahydricum	250 ml Polimēra maiss N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	FR/H/0554/001 /DC/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par ekstravazācijas rašanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	14-0246	Pediaven Start-Up solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acetylcysteinum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum monohydricum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Kalii dihydrogenophosphas, Kalii hydroxidum, Glucosum monohydricum, Calcii gluconas monohydricus, Magnesii lactas dihydricus, Natrii chloridum, Zinci acetas dihydricus, Cupri sulfas pentahydricus, Natrii fluoridum, Selenii dioxidum, Mangani chloridum tetrahydricus, Kalii iodidum, Chromii chloridum hexahydricum	250 ml Polimēra maiss N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	FR/H/0554/002 /DC/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par ekstravazācijas rašanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	96-0091	Ringer acetate Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Magnesium chloride hexahydrate, Kalii chloridum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Calcii chloridum	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 250 ml Polietilēna pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	96- 0091/IA/008	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas nātrija acetāta trihidrāta ražotāja nosaukums.
95	07-0268	Hedonin 100 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/00 2/IB/032	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 06.08.2014 lēmumu C(2014)5787 kvetiapīnu saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums par neitropēniju, kardiomiopātiju, miokardītu, aizcietējumu, zarnu obstrukciju; precizēta informācija par zāļu lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem; precizēta ārstēšana pārdozēšanas gadījumā; pievienota informācija par zāļu embriofetālo toksicitāti un ietekmi uz fertilitāti dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	07-0269	Hedonin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/00 3/IB/032	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 06.08.2014 lēmumu C(2014)5787 kvetiapīnu saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums par neitropēniju, kardiomiopātiju, miokardītu, aizcietējumu, zarnu obstrukciju; precizēta informācija par zāļu lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem; precizēta ārstēšana pārdozēšanas gadījumā; pievienota informācija par zāļu embriofetālo toksicitāti un ietekmi uz fertilitāti dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
97	07-0266	Hedonin 25 mg + 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg and 100 mg	Quetiapinum	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N11 (6 (25 mg) + 5 (100 mg))	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/00 5/IB/032	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 06.08.2014 lēmumu C(2014)5787 kvetiapīnu saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums par neitropēniju, kardiomiopātiju, miokardītu, aizcietējumu, zarnu obstrukciju; precizēta informācija par zāļu lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem; precizēta ārstēšana pārdozēšanas gadījumā; pievienota informācija par zāļu embriofetālo toksicitāti un ietekmi uz fertilitāti dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	07-0267	Hedonin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/00 1/IB/032	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 06.08.2014 lēmumu C(2014)5787 kvetiapīnu saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums par neitropēniju, kardiomiopātiju, miokardītu, aizcietējumu, zarnu obstrukciju; precizēta informācija par zāļu lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem; precizēta ārstēšana pārdozēšanas gadījumā; pievienota informācija par zāļu embriofetālo toksicitāti un ietekmi uz fertilitāti dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
99	07-0270	Hedonin 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/00 4/IB/032	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 06.08.2014 lēmumu C(2014)5787 kvetiapīnu saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums par neitropēniju, kardiomiopātiju, miokardītu, aizcietējumu, zarnu obstrukciju; precizēta informācija par zāļu lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem; precizēta ārstēšana pārdozēšanas gadījumā; pievienota informācija par zāļu embriofetālo toksicitāti un ietekmi uz fertilitāti dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	98-0334	Haloperidol-Richter 1,5 mg tablets, Tablets, 1,5 mg	Haloperidolum	1,5 mg Blisteris N50	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0334/IB/002	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai haloperidolam (FR/W/011/pdWs/001). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanas veidu; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ekstrapiramidālo simptomu, tajā skaitā tardīvās diskinezijas un sedācijas, risku pediātriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
101	96-0106	Haloperidol-Richter 2 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 2 mg/ml	Haloperidolum	20 mg/10 ml Flakons N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0106/IB/002	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai haloperidolam (FR/W/011/pdWs/001). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanas veidu; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ekstrapiramidālo simptomu, tajā skaitā tardīvās diskinezijas un sedācijas, risku pediātriskajā populācijā. 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
102	98-0281	Haloperidol-Richter 5 mg tablets , Tablets, 5 mg	Haloperidolum	5 mg Blisteris N50	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0281/IB/002	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai haloperidolam (FR/W/011/pdWs/001). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanas veidu; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ekstrapiramidālo simptomu, tajā skaitā tardīvās diskinezijas un sedācijas, risku pediatrikajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
103	12-0297	Vidonorm 8 mg/10 mg tablets, Tablets, 8 mg/10 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0311/004/IB/006	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek pievienots papildu sērijas apjoms.
104	02-0216	Engerix B 10 micrograms/0.5 ml suspension for injection , Suspension for injection, 10 µg/0.5 ml	Vaccinum hepatitis B	10 mcg/0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0216/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. Veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
105	97-0007	Engerix B 10 micrograms/0.5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 µg/0.5 ml	Vaccinum hepatitis B	10 mcg/0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N25; N50	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007/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. Veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	02-0217	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection , Suspension for injection, 20 µg/ml	Vaccinum hepatitis B	20 mcg/1 ml Stikla flakons N1; N3; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0217/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. Pievienota informācija par seroprotekciju pacientiem ar II tipa cukura diabētu un pacientiem ar nieru mazspēju, tai skaitā hemodialīzes pacientiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
107	02-0249	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 µg/ml	Vaccinum hepatitis B	20 mcg/1 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N25	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0249/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. Pievienota informācija par seroprotekciju pacientiem ar II tipa cukura diabētu un pacientiem ar nieru mazspēju, tai skaitā hemodialīzes pacientiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Diphtheria toxoid (D), Tetanus toxoid (T), Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertacin, Conjugate of Haemophilus influenzae, Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IB/027	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/119 iekļauta izmaiņa. Mainīta aktīvās vielas starpprodukta testa procedūra.; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/119 iekļauta izmaiņa. Mainīta aktīvās vielas starpprodukta testa procedūra.; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/119 iekļauta izmaiņa. Mainīta aktīvās vielas testa procedūra.
109	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Diphtheria toxoid (D), Tetanus toxoid (T), Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertacin, Conjugate of Haemophilus influenzae, Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IB/026	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/117 iekļauta izmaiņa. Mainīta aktīvās vielas testa procedūra.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for injection, Powder and suspension for injection	Diphtheria toxoid (D), Tetanus toxoid (T), Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertacin, Conjugate of Haemophilus influenzae, Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saufett)	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IB/030	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/118 iekļauta izmaiņa. Mainīta aktīvās vielas testa procedūra.
111	99-0033	Augmentin 1000 mg/200 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg/200 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	1000 mg/200 mg Stikla flakons N10; N1; N5; N25; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2809/003/IB/016	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
112	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K), Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004 /IA/101/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/043/G.
113	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K), Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004 /WS/096	IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/112 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K), Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/IA/101/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/043/G.
115	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K), Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/WS/096	IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/112 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K)	0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/IA/094/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/043/G.
117	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K)	0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/WS/089	IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/112 iekļauta izmaiņa.
118	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K)	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/IA/094/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/043/G.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K)	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/WS/089	IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/112 iekļauta izmaiņa.
120	14-0083	Dotarem 0,5 mmol/ml solution for injection in vials (for multiple use), Solution for injection in vial, 0,5 mmol/ml	Acidum gadotericum	30 mmol/60 ml Stikla flakons N1; 50 mmol/100 ml Stikla flakons N1	Guerbet SA, Francija	NL/H/0381/002/IB/044	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.
121	14-0082	Dotarem 0.5 mmol/ml solution for injection in vial, Solution for injection in vial, 0.5 mmol/ml	Acidum gadotericum	30 mmol/60 ml Stikla flakons N1; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N1; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N1; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N1	Guerbet SA, Francija	NL/H/0381/001/IB/044	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	10-0167	Torasemide Hexal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg Al/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N400 (20x20); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	SE/H/0361/003/IA/038/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/257/G. Mainās ražotāja nosaukums.
123	03-0240	Diphereline 11,25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 11,25 mg	Triptorelinum	11,25 mg Flakons N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0240/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un saņemto drošuma signālu. Iekļauts brīdinājums par antiandrogēnu terapijas saistību ar QT intervāla pagarināšanos, lietošanu kopā ar QT intervālu pagarinošām zālēm (IA un III klases antiaritmiskiem līdzekļiem). Papildinātas blakusparādības - QT intervāla pagarināšanās. Izmaiņas iekļautas DE/H/XXXX/WS/093 procedūrā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	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/047	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 un saņemto drošuma signālu. Iekļauts brīdinājums par antiandrogēnu terapijas saistību ar QT intervāla pagarināšanos, lietošanu kopā ar QT intervālu pagarinošām zālēm (IA un III klases antiaritmiskiem līdzekļiem). Papildinātas blakusparādības - QT intervāla pagarināšanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Izmaiņas iekļautas DE/H/XXXX/WS/093 procedūrā
125	98-0005	Diphereline 3,75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 3,75 mg	Triptorelinum	3,75 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	98-0005/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un saņemto drošuma signālu. Iekļauts brīdinājums par antiandrogēnu terapijas saistību ar QT intervāla pagarināšanos, lietošanu kopā ar QT intervālu pagarinošām zālēm (IA un III klases antiaritmiskiem līdzekļiem). Papildinātas blakusparādības - QT intervāla pagarināšanās. Izmaiņas iekļautas DE/H/XXXX/WS/093 procedūrā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
126	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/II/072/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar farmakovigilances datiem. Atjaunota informācija par pārdozēšanas ārstēšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1. precizēts norādījums par diagnozes uzstādīšanu, ko jāveic saskaņā ar pastāvošiem DSM kritērijiem (bija: DSM–IV, būs: DSM). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	08-0326	Ypsila 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	Ziprasidonum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/002/IB/014	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
128	08-0327	Ypsila 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/003/IB/014	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
129	08-0328	Ypsila 80 mg capsules, hard, Capsules, hard, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/004/IB/014	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
130	09-0478	Ezoleta 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ezetimibum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0105/001/IB/005	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavajam produktam tiek pagarināts uzglabāšanas laiks. Bija: 2 gadi; būs: 5 gadi.
131	06-0295	Torendo Q-Tab 1 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N100; N60; N56; N30; N28; N20; N50; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	FI/H/0603/008/IB/025	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Spānijā no Risperidona Flas Tevagen uz Risperidona Krka.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	06-0296	Torendo Q-Tab 2 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N100; N60; N56; N30; N28; N20; N50; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	FI/H/0603/009/ IB/025	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Spānijā no Risperidona Flas Tevagen uz Risperidona Krka.
133	14-0076	Candisil HCT 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N300; 16 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x); N50 (50x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/2675/002 /DC/IA/002	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kandesartāna cileksetils sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	14-0077	Candisil HCT 32 mg/12,5 mg tableti, Tablets, 32 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 32 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N300	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/2675/003 /DC/IA/002	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kandesartāna cileksetils sertifikāts.
135	14-0078	Candisil HCT 32 mg/25 mg tableti, Tablets, 32 mg/25 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N300; 32 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/2675/004 /DC/IA/002	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kandesartāna cileksetils sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
136	14-0075	Candisil HCT 8 mg/12,5 mg tabletes, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 8 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N300	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/2675/001/DC/IA/002	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 kandesartāna cileksetils sertifikāts.
137	12-0233	Velgyn 0,02 mg/3 mg film-coated tabletes, Film-coated tabletes, 0,02 mg/3 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NL/H/2345/001/IB/005/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots papildus sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	11-0146	Breakyl 1200 microgram buccal film, Buccal film, 1200 micrograms	Fentanylum	1200 µg PAN/Al/PET/papīr a paciņa N4; N10; N28; 1200 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/005 /II/008/G	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc procedūras PSUSA/00001369/201304 fentanilam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par serotonīna sindromu. 4.8. apakšpunktā blakusparādības sakārtotas tabulas veidā, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. 5.3. apakšpunktā pievienota informācija, ka žurkām kancerogenitātes pētījumā tika konstatēti galvas smadzeņu bojājumi, lietojot lielas fentanila citrāta devas. Šīs atrades nozīme cilvēkam nav zināma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 iekļauta informācija par fentanila mijiedarbība ar serotonīnerģiskām zālēm. 4.9. apakšpunktā papildināti pārdozēšanas simptomi: bradikardija, hipotonija, hipotermija, pazemināts muskuļu tonuss, ataksija, krampji un mioze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām.; IA C.I.11.a Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Kompetentās iestādes apstiprinātā formulējuma ieviešana.. Iesniegti zinātniskie secinājumi un pamatojumus reģistrācijas apliecības nosacījumu izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	11-0142	Breakyl 200 microgram buccal film, Buccal film, 200 micrograms	Fentanylum	200 µg PAN/Al/PET/papīr a paciņa N4; N10; N28; 200 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N10; N4; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/001 /II/008/G	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc procedūras PSUSA/00001369/201304 fentanilam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par serotonīna sindromu. 4.8. apakšpunktā blakusparādības sakārtotas tabulas veidā, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. 5.3. apakšpunktā pievienota informācija, ka žurkām kancerogenitātes pētījumā tika konstatēti galvas smadzeņu bojājumi, lietojot lielas fentanila citrāta devas. Šīs atrades nozīme cilvēkam nav zināma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 iekļauta informācija par fentanila mijiedarbība ar serotonīnerģiskām zālēm. 4.9. apakšpunktā papildināti pārdozēšanas simptomi: bradikardija, hipotonija, hipotermija, pazemināts muskuļu tonuss, ataksija, krampji un mioze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām.; IA C.I.11.a Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Kompetentās iestādes apstiprinātā formulējuma ieviešana.. Iesniegti zinātniskie secinājumi un pamatojumus reģistrācijas apliecības nosacījumu izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	11-0143	Breakyl 400 microgram buccal film, Buccal film, 400 micrograms	Fentanylum	400 µg PAN/Al/PET/papīr a paciņa N4; N10; N28; 400 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/002 /II/008/G	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc procedūras PSUSA/00001369/201304 fentanilam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par serotonīna sindromu. 4.8. apakšpunktā blakusparādības sakārtotas tabulas veidā, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. 5.3. apakšpunktā pievienota informācija, ka žurkām kancerogenitātes pētījumā tika konstatēti galvas smadzeņu bojājumi, lietojot lielas fentanila citrāta devas. Šīs atrades nozīme cilvēkam nav zināma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 iekļauta informācija par fentanila mijiedarbību ar serotonīnerģiskām zālēm. 4.9. apakšpunktā papildināti pārdozēšanas simptomi: bradikardija, hipotonija, hipotermija, pazemināts muskuļu tonuss, ataksija, krampji un mioze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām.; IA C.I.11.a Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Kompetentās iestādes apstiprinātā formulējuma ieviešana.. Iesniegti zinātniskie secinājumi un pamatojumus reģistrācijas apliecības nosacījumu izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
141	11-0144	Breakyl 600 microgram buccal film, Buccal film, 600 micrograms	Fentanylum	600 µg PAN/Al/PET/papīr a paciņa N4; N10; N28; 600 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/003 /II/008/G	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc procedūras PSUSA/00001369/201304 fentanilam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par serotonīna sindromu. 4.8. apakšpunktā blakusparādības sakārtotas tabulas veidā, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. 5.3. apakšpunktā pievienota informācija, ka žurkām kancerogenitātes pētījumā tika konstatēti galvas smadzeņu bojājumi, lietojot lielas fentanila citrāta devas. Šīs atrades nozīme cilvēkam nav zināma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 iekļauta informācija par fentanila mijiedarbība ar serotonīnerģiskām zālēm. 4.9. apakšpunktā papildināti pārdozēšanas simptomi: bradikardija, hipotonija, hipotermija, pazemināts muskuļu tonuss, ataksija, krampji un mioze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām.; IA C.I.11.a Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Kompetentās iestādes apstiprinātā formulējuma ieviešana.. Iesniegti zinātniskie secinājumi un pamatojumus reģistrācijas apliecības nosacījumu izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	11-0145	Breakyl 800 microgram buccal film, Buccal film, 800 micrograms	Fentanylum	800 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N4; N10; N28; 800 µg PAN/Al/PET/papīr a paciņa N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/004 /II/008/G	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc procedūras PSUSA/00001369/201304 fentanilam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par serotonīna sindromu. 4.8. apakšpunktā blakusparādības sakārtotas tabulas veidā, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. 5.3. apakšpunktā pievienota informācija, ka žurkām kancerogenitātes pētījumā tika konstatēti galvas smadzeņu bojājumi, lietojot lielas fentanila citrāta devas. Šīs atrades nozīme cilvēkam nav zināma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 iekļauta informācija par fentanila mijiedarbība ar serotonīnerģiskām zālēm. 4.9. apakšpunktā papildināti pārdozēšanas simptomi: bradikardija, hipotonija, hipotermija, pazemināts muskuļu tonuss, ataksija, krampji un mioze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām.; IA C.I.11.a Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Kompetentās iestādes apstiprinātā formulējuma ieviešana.. Iesniegti zinātniskie secinājumi un pamatojumus reģistrācijas apliecības nosacījumu izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	11-0147	Breakyl Start 200, 400, 600 and 800 micrograms buccal film, Buccal film, 200, 400, 600 and 800 micrograms	Fentanylum	1 UD Papīra/Al/PA/PAN paciņa N4 (1x200 µg, 1x400 µg, 1x600 µg, 1x800 µg); 1 UD PAN/Al/PET/papīra paciņa N4 (1x200 µg, 1x400 µg, 1x600 µg, 1x800 µg)	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/006 /II/008/G	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc procedūras PSUSA/00001369/201304 fentanilam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par serotonīna sindromu. 4.8. apakšpunktā blakusparādības sakārtotas tabulas veidā, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. 5.3. apakšpunktā pievienota informācija, ka žurkām kancerogenitātes pētījumā tika konstatēti galvas smadzeņu bojājumi, lietojot lielas fentanila citrāta devas. Šīs atrades nozīme cilvēkam nav zināma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 iekļauta informācija par fentanila mijiedarbību ar serotonīnerģiskām zālēm. 4.9. apakšpunktā papildināti pārdozēšanas simptomi: bradikardija, hipotonija, hipotermija, pazemināts muskuļu tonuss, ataksija, krampji un mioze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām.; IA C.I.11.a Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Kompetentās iestādes apstiprinātā formulējuma ieviešana.. Iesniegti zinātniskie secinājumi un pamatojumus reģistrācijas apliecības nosacījumu izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	12-0194	Edluar 10 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg Al/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N100; N150; N60	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	SE/H/1046/002/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 saskaņā ar Publisko novērtējuma ziņojumu no pediatriskajiem pētījumiem aktīvai vielai zolpidēmam. Iekļauta informācija par zāļu drošumu un efektivitāti pētījumā bērniem ar uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
145	12-0193	Edluar 5 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 5 mg	Zolpidemi tartras	5 mg Al/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N100; N150; N60	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	SE/H/1046/001/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 saskaņā ar Publisko novērtējuma ziņojumu no pediatriskajiem pētījumiem aktīvai vielai zolpidēmam. Iekļauta informācija par zāļu drošumu un efektivitāti pētījumā bērniem ar uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
146	96-0450	Chlorchinaldin 2 mg lozenges, Lozenges, 2 mg	Chlorquinaldolum	2 mg PVH/Al blisteris N20	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0450/IB/002/G	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas primārā iepakojuma oranžas PVH folijas specifiskācijā, atbilstoši Eiropas Farmakopejas 3.1.11 monogrāfijas un Eiropas Komisijas Regulu prasībām.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas primārā iepakojuma alumīnija folijas specifiskācijā, atbilstoši Eiropas Farmakopejas 3.1.11 monogrāfijas un Eiropas Komisijas Regulu prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
147	96-0372	Metindol 75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Indometacinum	75 mg Blisteris N25; N50	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0372/IB/002/G	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas primārā iepakojuma oranžas PVH folijas specifiskācijā, atbilstoši Eiropas Farmakopejas 3.1.11 monogrāfijas un Eiropas Komisijas Regulu prasībām.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas primārā iepakojuma alumīnija folijas specifiskācijā, atbilstoši Eiropas Farmakopejas 3.1.11 monogrāfijas un Eiropas Komisijas Regulu prasībām.
148	11-0315	Molaxole powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum 3350, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	1 UD ZBPE/Al/papīra/ZBPE paciņa N2; N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100; 1 UD Papīra/PE/Al/etilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N2; N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100	Meda Pharma SIA, Latvija	DK/H/1199/001/IB/024	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
149	08-0270	Sanoral 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	20 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/001/IA/023/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 amlodipīna besilāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olmesartāna medoksomils sertifikāts.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olmesartāna medoksomils sertifikāts no jauna ražotāja.
150	08-0272	Sanoral 40 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	40 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/003/IA/023/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 amlodipīna besilāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olmesartāna medoksomils sertifikāts.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olmesartāna medoksomils sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	08-0271	Sanoral 40 mg/5 mg film-coated-tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	40 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/002/IA/023/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 amlodipīna besilāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olmesartāna medoksomils sertifikāts.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olmesartāna medoksomils sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	11-0034	Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg/12.5 mg	Olmesartanum, medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/001 /IA/014/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olmesartāna medoksomila sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olmesartāna medoksomila sertifikāts.; 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 besilātu.; 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 hidrohlortiazīdu.; 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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrotāšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas kvalitātes kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
153	11-0035	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/12.5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500; 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/003/IA/014/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olmesartāna medoksomila sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olmesartāna medoksomila sertifikāts.; 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 besilātu.; 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 hidrohlortiazīdu.; 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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrotšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas kvalitātes kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
154	11-0036	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500; 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/005/IA/014/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olmesartāna medoksomila sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olmesartāna medoksomila sertifikāts.; 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 besilātu.; 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 hidrohlortiazīdu.; 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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrotšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrota kvalitātes kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
155	11-0037	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/12.5 mg	Olmesartanum, medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500; 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/002/IA/014/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olmesartāna medoksomila sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olmesartāna medoksomila sertifikāts.; 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 besilātu.; 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 hidrohlortiazīdu.; 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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas kvalitātes kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	11-0038	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500; 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/004/IA/014/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olmesartāna medoksomila sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olmesartāna medoksomila sertifikāts.; 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 besilātu.; 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 hidrohlortiazīdu.; 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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrotāšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā kvalitātes kontroles vieta.
157	11-0125	Pantoprazole - Mepha 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazole sodium sesquihydrate	20 mg OPA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N56; N100; 20 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	DE/H/2672/001/IB/011	IB 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 pantoprazola nātrija sāli seskvihidrāta veidā.

1	2	3	4	5	6	7	8
158	11-0126	Pantoprazole - Mepha 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 40 mg	Pantoprazole sodium sesquihydrate	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N100; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	DE/H/2672/002 /IB/011	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pantoprazola nātrija sāli seskvihidrāta veidā.
159	10-0372	Glucophage XR 1000 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija	10- 0372/IA/008/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Farmar Lyon, 29 avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint-Genis-Laval, Francija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
160	04-0289	Glucophage XR 500 mg extended release tablets, Extended release tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija	04- 0289/IA/007/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Farmar Lyon, 29 avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint-Genis-Laval, Francija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
161	06-0088	Elosalic 1 mg/50 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/50 mg/g	Mometasoni furoas, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1; 45 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	SE/H/0217/001 /II/027	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. 4.1. apakšpunktā papildināta terapeitiskā indikācija par lietošanu pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma. 4.8. apakšpunktā blakusparādību tabulā veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. 5.1. apakšpunktā papildināta Elosalic farmakodinamiskā iedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
162	99-0966	Cosopt 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml Flakons N3; N1; N6	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	99-0966/	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu aprakstā pievienots norādījums pēc zāļu lietošanas aizvērt plakstiņu un piespiest iekšējo kaktiņu; blakusparādības sakārtotas tabulas veidā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu; redakcionāli labojumi atbilstoši pieņemtajām standartformām. Izmaiņas produkta informācijā nav nepieciešamas.
163	10-0320	Diovan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Valsartanum	480 mg/160 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/007 /IA/155	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 importēšanu ražotājs Novartis Poland Sp. zo.o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warsaw, Polija.
164	98-0564	Fenistil 0,1 % gel, Gel, 0,1 %	Dimetindeni maleas	30 g Alumīnija tūba N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0564/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu dimetindēna maleāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	98-0563	Fenistil 1 mg/1 ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 1 mg/ml	Dimetindeni maleas	50 mg/50 ml Pudelīte N1; 20 mg/20 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0563/IA/003	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 dimetindēna maleāts.
166	08-0334	Otrivin Total 0.5 mg/ml + 0.6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml + 0.6 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Ipratropii bromidum	10 ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0848/001/IA/040	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 ipratropija bromīds.
167	97-0530	Tegretol CR 200 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	97-0530/IB/007/G	IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas ; IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai
168	02-0461	Tegretol CR 400 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	02-0461/IB/007/G	IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas ; IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai
169	10-0093	Vagifem 10 micrograms vaginal tablets, Vaginal tablets, 10 micrograms	Estradiolum	0,01 mg Polipropilēna aplikators N18; N24	Novo Nordisk A/S, Dānija	UK/H/2176/001/IA/012/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. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/127/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu estradiola hemihidrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
170	04-0153	Larydol forte 150 mg lozenges, Lozenges, 150 mg	Cholini salicylas	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N16; N8	Omega Pharma Baltics SIA, Latvija	04-0153/IA/005	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. Tiek atjaunota aktīvās vielas izejvielas acesulfāma kālija sāls ražotāja (in-house) specifikācija atbilstoši Eiropas Farmakopejai (Ph. Eur. 1282).
171	04-0087	Cisplatin Pfizer 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Cisplatinum	100 mg/100 ml Flakons N1; 50 mg/50 ml Flakons N1; 10 mg/10 ml Flakons N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	04-0087/IB/003/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.d.2.f Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Lai atspoguļotu atbilstību Eiropas Farmakopejai un svītrotu atsauci uz novecojušu iekšējā testa metodi un testa metodes numuru
172	98-0397	Dalacin C 150 mg capsules, Capsules, 150 mg	Clindamycinum	150 mg PVH blisteris N16	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0397/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Konsolidēta informācija lietošanas instrukcijā: 6. punktā labots par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums (uz Fareva Amboise, Francija), kas iepriekš apstiprināts ar izmaiņām Nr. 98-0397/IB/007.
173	98-0398	Dalacin C 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Clindamycinum	300 mg PVH blisteris N16	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0398/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Konsolidēta informācija lietošanas instrukcijā: 6. punktā labots par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums (uz Fareva Amboise, Francija), kas iepriekš apstiprināts ar izmaiņām Nr. 98-0398/IB/007.
174	99-0125	Sermion 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Nicergolinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0125/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. No produkta informācijas tiek dzēsta informācija par zālēm Sermion 4 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai, kas izslēgtas no zāļu reģistra.

1	2	3	4	5	6	7	8
175	99-0846	Sermion 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Nicergolinum	30 mg Blisteris N30; N60; N100; N120	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0846/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. No produkta informācijas tiek dzēsta informācija par zālēm Sermion 4 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai, kas izslēgtas no zāļu reģistra.
176	99-0124	Sermion 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	Nicergolinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0124/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. No produkta informācijas tiek dzēsta informācija par zālēm Sermion 4 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai, kas izslēgtas no zāļu reģistra.
177	03-0155	Cipronex 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	03-0155/IA/005	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ciprofloksacīna hidrihlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
178	03-0156	Cipronex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	03-0156/IA/005	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ciprofloksacīna hidrihlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
179	02-0446	Heviran 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Aciclovirum	200 mg PVH/Al blisteris N30 (3x10)	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	02-0446/IA/003	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 aciklovīru.

1	2	3	4	5	6	7	8
180	02-0447	Heviran 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Aciclovirum	400 mg PVH/Al blisteris N30 (3x10)	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	02-0447/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/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu aciklovīru.
181	02-0448	Heviran 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Aciclovirum	800 mg PVH/Al blisteris N30 (3x10)	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	02-0448/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/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu aciklovīru.
182	11-0385	Sevoflurane Piramal 100% Inhalation Vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 %	Sevofluranum	100 %/250 ml Pudelīte N1	Piramal Healthcare UK Limited, Lielbritānija	UK/H/4252/001/IB/007	IB B.II.f.1.b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Zāļu aprakstā frāze "Parasti viss pudeles saturs tiek iepildīts iztvaikotājā. Ja pēc procedūras beigām pudelītē vēl ir palikušas zāles, tās jāiznīcina" tiek aizstāta ar "Gadījumā, ja procedūras beigās paliek daļēji izmantotās pudeles, to saturu var izmantot uz laiku līdz 8 nedēļām.". Lietošanas instrukcijā, zāļu aprakstā un marķējuma tekstā tiek pievienota papildus informācija "Pēc atvēršanas pudeles saturs ir jāizmanto 8 nedēļu laikā."
183	14-0244	Etrixenal 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Naproxenum	250 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20	Proenzi s.r.o., Čehija	LT/H/0108/001/DC/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
184	02-0192	Fulsed 5 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 5 mg/ml	Midazolamum	5 mg/1 ml Stikla ampula N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	02-0192/IB/003	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0026/002) aktīvai vielai midazolāmam. Redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija zāļu apraksta 4.3. un 4.4. apakšpunktā; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- angioedēma, atkarība, patvaļīgas kustības un pievienota informācija par paaugstinātu kritienu un lūzumu risku gados vecākiem pacientiem un pacientiem, kas vienlaikus saņem sedatīvus līdzekļus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
185	00-0683	Panthenol-ratiopharm 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Dexpanthenolum	1,75 g/35 g Alumīnija tūba N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0683/IB/004/G	IB B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
186	10-0505	Telmisartan-ratiopharm 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/002 /IB/020/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 svītrosana ; 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 svītrosana. Grupā iekļautā izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
187	10-0506	Telmisartan-ratiopharm 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/003 /IB/020/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 svītrosana ; 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 svītrosana. Grupā iekļautā izmaiņa.
188	08-0193	Lercaprel 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Enalapriili maleas, Lercanidipini hydrochloridum	10 mg/10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	Recordati Ireland Limited, Īrija	DE/H/1244/001 /IB/007/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1244/IB/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1244/IB/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DE/H/1244/IB/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturno 48, Quinto De` Stampi, 20089 Rozzano (Milan), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
189	08-0194	Lercaprel 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Enalapriļi maleas, Lercanidipini hydrochloridum	10 mg/20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	Recordati Ireland Limited, Īrija	DE/H/1244/002/IB/007/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1244/IB/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1244/IB/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DE/H/1244/IB/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturno 48, Quinto De` Stampi, 20089 Rozzano (Milan), Itālija.
190	04-0356	Copegus 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg Polietilēna pudele N28; N42; N112; N168	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0352/001/II/085	II C.I.3.b. 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 un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. 4.2. apakšpunktā ieteicamās devas sakārtotas tabulas veidā. Pievienota informācija par lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka Copegus nelieto monoterapijā. 4.8. apakšpunktā papildinātas nevēlamās blakusparādības: neitropēnija, cerebrāla išēmija, troksnis ausīs, hipotensija, vaskulīts. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
191	95-0119	Rocephin 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Ceftriaxonum	1 g Stikla flakons N1	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/5791/002/IB/001	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 21. marta lēmumu C(2014)2045 par rocefinu un sinonīmiska nosaukuma zālēm, kas satur aktīvo vielu ceftriaksonu. Zāļu apraksta 4.2. un 6.6. apakšpunktā precizēta informācija par zāļu ievadīšanu, šķīdumu sagatavošanu injekcijai un infūzijai. Precizēta zāļu forma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
192	05-0128	Valcyte 450 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 450 mg	Valganciclovirum	450 mg ABPE pudele N60	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/001/II/055	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par kontracepcijas nepieciešamību vīriešiem un sievietēm reproduktīvajā vecumā, ietekmi uz fertilitāti un vīrusu rezistenci pret ganciklovīru. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
193	08-0052	Valcyte 50 mg/ml powder for oral solution, Powder for oral solution, 50 mg/ml	Valganciclovirum	12 g Stikla pudelīte N1	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/002/II/055	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par kontracepcijas nepieciešamību vīriešiem un sievietēm reproduktīvajā vecumā, ietekmi uz fertilitāti un vīrusu rezistenci pret ganciklovīru. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
194	06-0287	Ciprofloxacin Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg PP/Al blisteris N10; N3; N6; N12; N16; N20; N50 (10x5); N100; N30; N120; N160; N1; N8; 500 mg PVH/Al blisteris N3; N6; N10; N12; N16; N20; N50 (10x5); N100; N30; N120; N160; N1; N8	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0305/002 /IA/032/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/257/G. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
195	09-0271	Dotizolil 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1435/00 1/IB/014/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar zālēm Azopt. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija - alerģija pret sulfonamīdu grupas medikamentiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Cosopt. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauti brīdinājumi - nav ieteicams vienlaicīgi lietot dorzolamīdu un perorālos karboanhidrāzes inhibitorus; pēkšņa bēta-blokatoru atcelšana var veicināt hipertireozes simptomu pasliktināšanos; pacientiem ar mazu endotēlija šūnu skaitu ir lielāka iespējamība radzenes tūskas attīstībai; 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar citām zālēm. 4.6. apakšpunktā iekļauti brīdinājumi par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. 4.8. apakšpunktā nevēlamās blakusparādības sakārtotas tabulas veidā. 5.3. apakšpunkts papildināts ar preklīnisko pētījumu datiem. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar zālēm Trusopt. Zāļu apraksta 4.7. apakšpunktā atjaunota informācija par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
196	02-0310	Flux 20 mg hard capsules, Hard capsules, 20 mg	Fluoxetinum	20 mg Blisteris N20; N50; N100; N28; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0310/IB/004	<p>IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā aktīvās vielas fluoksetīns kvantitatīvā satura noteikšanai.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
197	12-0127	Omeprazole Sandoz 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolium	20 mg Al/Al blisteris N7; N14; 20 mg ABPE pudele N7; N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/4500/002/IA/014/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/257/G. Mainās ražotāja nosaukums.
198	10-0081	Ospamox 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Amoxicillinum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N12; N14; N16; N20; N28; N30; N100; N1000	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0187/003/IB/016	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Igaunijā no Amoxicillin Sandoz uz Ospamox.
199	10-0083	Ospamox 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N12; N14; N16; N20; N28; N30; N100; N1000	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0187/001/IB/016	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Igaunijā no Amoxicillin Sandoz uz Ospamox.
200	08-0359	Perindalon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Perindopriili erbuminum	4 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N112; N120	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/0967/002/IA/036/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/257/G. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
201	09-0258	Perindalon 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Perindopriļi erbuminum	8 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N112; N120; N21; N50; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/0967/004/IA/036/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/257/G. Mainās ražotāja nosaukums.
202	08-0344	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4000 mg/500 mg Stikla pudele N1; N5; N10; N12; N50; 4000 mg/500 mg Stikla flakons N1; N5; N10; N12; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0856/002/IA/028/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/257/G. Mainās ražotāja nosaukums.
203	09-0365	Salbutamol Sandoz 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/dose	Salbutamoli sulfas	100 mcg/1 dose Alumīnija flakons N200 (1x200); N400 (2x200); N600 (3x200)	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/0601/001/IA/029/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/257/G. Mainās ražotāja nosaukums.
204	09-0425	Sildenafil Sandoz 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg Aclar/Al blisteris N1; N2; N4; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N28	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1470/004/IA/018/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/257/G. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
205	09-0505	Vancomycin Sandoz 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N5; N10; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/1383/00 2/IA/017/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/257/G. Mainās ražotāja nosaukums.
206	05-0106	Xorimax 250 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	250 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N500; N15; N20; 250 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N500; N15; N20	Sandoz GmbH, Austrija	NL/H/0556/002 /IB/035	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part)
207	05-0107	Xorimax 500 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	500 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N20; N500; N15; 500 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N20; N500; N15	Sandoz GmbH, Austrija	NL/H/0556/003 /IB/035	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part)

1	2	3	4	5	6	7	8
208	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Diphtheria toxoid (DT), Tetanus toxoid, Poliomyelitis virus type 1, Poliomyelitis virus type 2, Poliomyelitis virus type 3	0,5 ml Pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/II/019/G	II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/122 iekļautas izmaiņas.; II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagēnta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reagēnta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/122 iekļautas izmaiņas.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/122 iekļautas izmaiņas.
209	98-0242	Imovax Polio Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 0,5 ml/dose	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 atsevišķām adatām N1; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0242/II/011/G	II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/122 iekļautas izmaiņas.; II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagēnta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reagēnta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/122 iekļautas izmaiņas.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/122 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
210	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Purified diphtheria toxoid, Purified tetanus toxoid, Purified pertussis toxoid, Purified filamentous haemagglutinin, Inactivated polio virus, Haemophilus influenzae	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/II/032/G	II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/122 iekļautas izmaiņas. ; II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoloģiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reāģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/122 iekļautas izmaiņas. ; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/122 iekļautas izmaiņas.
211	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/II/026/G	II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/122 iekļautas izmaiņas.; II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoloģiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reāģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/122 iekļautas izmaiņas.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/122 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
212	96-0149	Depakine 57,64 mg/ml syrup, Syrup, 57,64 mg/ml	Natrii valproas	8,646 g/150 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0149/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (06.01.2015). Zāļu aprakstā pievienota kontrindikācija - pacientiem ar mitohondriāliem traucējumiem, ko izraisa mutācijas kodola gēnā, kas kodē mitohondriālo enzīmu polimerāzi-y (POLG), piemēram, Alpersa-Hutenlohera sindroma gadījumā, kā arī bērniem līdz 2 gadu vecumam, par kuriem varētu būt aizdomas par traucējumiem saistībā ar POLG. Pievienoti brīdinājumi par valproāta izraisītu aknu mazspēju un nāves gadījumiem saistībā ar aknu slimībām pacientiem ar mitohondriālām slimībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
213	96-0286	Depakine Chrono 300 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 300 mg	Acidum valproicum, Natrii valproas	300 mg Polipropilēna tūbiņa N100	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0286/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (06.01.2015). Zāļu aprakstā pievienota kontrindikācija - pacientiem ar mitohondriāliem traucējumiem, ko izraisa mutācijas kodola gēnā, kas kodē mitohondriālo enzīmu polimerāzi-y (POLG), piemēram, Alpersa-Hutenlohera sindroma gadījumā, kā arī bērniem līdz 2 gadu vecumam, par kuriem varētu būt aizdomas par traucējumiem saistībā ar POLG. Pievienoti brīdinājumi par valproāta izraisītu aknu mazspēju un nāves gadījumiem saistībā ar aknu slimībām pacientiem ar mitohondriālām slimībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
214	96-0324	Depakine Chrono 500 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 500 mg	Natrii valproas, Acidum valproicum	500 mg Polipropilēna tūbiņa N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0324/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (06.01.2015). Zāļu aprakstā pievienota kontrindikācija - pacientiem ar mitohondriāliem traucējumiem, ko izraisa mutācijas kodola gēnā, kas kodē mitohondriālo enzīmu polimerāzi-γ (POLG), piemēram, Alpersa-Hutenlohera sindroma gadījumā, kā arī bērniem līdz 2 gadu vecumam, par kuriem varētu būt aizdomas par traucējumiem saistībā ar POLG. Pievienoti brīdinājumi par valproāta izraisītu aknu mazspēju un nāves gadījumiem saistībā ar aknu slimībām pacientiem ar mitohondriālām slimībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
215	02-0230	Lokren 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Betaxololi hydrochloridum	20 mg PVH/Al blisteris N28	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	02-0230/IA/004	IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai
216	99-0702	Xatral SR 10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Alfuzosini hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N90	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0702/IA/006	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 Alfuzosīna hidrohlorīda ražotājs.
217	11-0045	Exemestane SanoSwiss 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N100; N30 (1x30)	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/1940/001/IA/005	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Spānijā. Bija: Laboratorios Cinfa S.A., Direccion: Olaz-Chipi, 10. 31620, Huarte (Pamplona), Spānija, būs: Laboratorio Generfarma S.L, Direccion: C/Ronda Isaac Peral 6, Paterna 46980 (Parque Technologico), Valencia, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
218	05-0127	Ampisid IM 1000 mg/500mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 mg/500 mg	Ampicillinum, Sulbactamum	1,5 g Flakons N1	SIA "Asfarma Balt", Latvija	05-0127/IA/006	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.
219	05-0125	Ampisid IM 250mg/125mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250mg/125mg	Ampicillinum, Sulbactamum	375 mg Flakons N1	SIA "Asfarma Balt", Latvija	05-0125/IA/006	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.
220	05-0126	Ampisid IM 500mg/250mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500mg/250mg	Ampicillinum, Sulbactamum	750 mg Flakons N1	SIA "Asfarma Balt", Latvija	05-0126/IA/006	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
221	05-0124	Ampisid IM/IV 1000mg/500mg powder and solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000mg/500mg	Ampicillinum, Sulbactamum	1,5 g Flakons N1	SIA "Asfarma Balt", Latvija	05- 0124/IA/006	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.
222	05-0122	Ampisid IM/IV 250mg/125mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250mg/125mg	Ampicillinum, Sulbactamum	375 mg Flakons N1	SIA "Asfarma Balt", Latvija	05- 0122/IA/006	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.
223	05-0123	Ampisid IM/IV 500 mg/250 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 mg/250 mg	Ampicillinum, Sulbactamum	750 mg Flakons N1	SIA "Asfarma Balt", Latvija	05- 0123/IA/006	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
224	07-0031	Doxalfa 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N98; 4 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N50 (50x1); 4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N140 (10x14); N56	Stada Arzneimittel AG, Vācija	SE/H/0469/001 /IA/018/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Izmaiņas attiecas uz Lielbritāniju. Bija: Genus Pharmaceuticals Ltd., Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire, RG14 1JN, Lielbritānija; būs: Genus Pharmaceuticals Ltd., Linthwaite, Huddersfield, HD7 5QH, Lielbritānija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Genus Pharmaceuticals Ltd., Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire, RG14 1JN, Lielbritānija; būs: Genus Pharmaceuticals Ltd., Linthwaite, Huddersfield, HD7 5QH, Lielbritānija.
225	05-0087	ISMN STADA 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Isosorbidi mononitras	20 mg Bliстерis N50; N100	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0087/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
226	05-0088	ISMN STADA 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Isosorbidi mononitras	40 mg Bliстерis N50; N100	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0088/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
227	03-0409	Alustal suspension for injection, Suspension for injection,	Extractum allergenum	5 ml Flakons N1; N4	Stallergenes S.A., Francija	03-0409/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
228	02-0154	Alyostal Prick, Cutaneous solution for prick-test, 100 RI/ml; 100 KI/ml or 1000 KI/ml	Extractum allergenum	4,5 ml Flakons N1	Stallergenes S.A., Francija	02-0154/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
229	02-0155	Staloral, Sublingual solution, 0,1-1-10-100 or 300 IR/ml or 0,1-1-10 or 100 IC/ml	Extractum allergenum	10 ml Flakons N4 (1x0,1 RI; 1x1 RI; 1x10 RI; 1x100 RI); N2 (2x300 RI/ml); N3 (1x10 RI/ml; 2x300 RI/ml); N2 (2x100 RI/ml); N3 (1x10 RI/ml; 2x100 RI/ml); N2 (2x100 RI/ml); N4 (1x0,1 KI; 1x1 KI; 1x10 KI; 1x100 KI); N2 (2x100 KI/ml); N3 (1x10 KI/ml; 2x100 KI/ml); N2 (2x100 KI/ml); N3 (1x10 KI/ml; 2x300 RI/ml)	Stallergenes S.A., Francija	02-0155/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
230	12-0220	Levetiracetam Synthon 100 mg/ml oral solution, Oral solution, 100 mg/ml	Levetiracetamum	15000 mg/150 ml Stikla pudele un šļirce (3 ml) perorālai ievadīšanai N1; 30000 mg/300 ml Stikla pudele N1; 15000 mg/150 ml Stikla pudele un šļirce (1 ml) perorālai ievadīšanai N1	Synthon BV, Nīderlande	PT/H/0498/005 /IB/009	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 iesniegts jauns aktīvās vielas levetiracetāms sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
231	13-0251	Mycophenolic acid Teva 180 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 180 mg	Acidum mycophenolicum	180 mg Al/Al blisteris N20; N50; N100; N120; N250	Teva B.V., Nīderlande	ES/H/0183/001/DC/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā 4.4. un 4.8. apakšpunktos pievienota informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas rekomendācijām: ir saņemti ziņojumi par hipogammaglobulinēmijas, bronhektāzu, intersticiālas plaušu slimības rašanās risku, lietojot Na mikofenolātu kombinācijā ar citiem imūnsupresantiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
232	13-0252	Mycophenolic acid Teva 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	360 mg Al/Al blisteris N50; N100; N120; N250	Teva B.V., Nīderlande	ES/H/0183/002/DC/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā 4.4. un 4.8. apakšpunktos pievienota informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas rekomendācijām: ir saņemti ziņojumi par hipogammaglobulinēmijas, bronhektāzu, intersticiālas plaušu slimības rašanās risku, lietojot Na mikofenolātu kombinācijā ar citiem imūnsupresantiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
233	96-0301	Alpha D3 - Teva 0.25 micrograms soft capsules, Soft capsules, 0.25 micrograms	Alfacalcidolum	0,25 mcg Al/Al blisteris N30; N60; 0,25 mcg ABPP pudelīte N60; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0301/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija tiek atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
234	05-0315	Alpha D3 - Teva 0.5 micrograms soft capsules, Soft capsules, 0.5 micrograms	Alfacalcidolum	0,5 mcg ABPP pudelīte N30; N100; 0,5 mcg Al/Al blisteris N30; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0315/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija tiek atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
235	01-0419	Alpha D3 - Teva 1 microgram soft capsules, Soft capsules, 1 microgram	Alfacalcidolum	1 mcg ABPP pudelīte N10; N30; 1 mcg Al/Al blisteris N10; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	01-0419/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija tiek atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
236	98-0383	Finlepsin 200 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0383/IB/006/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta gatavā produkta testa procedūra.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas testā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta gatavā produkta testa procedūra.
237	96-0437	Finlepsin 200 mg tablets , Tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0437/IB/005/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta gatavā produkta testa procedūra.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta gatavā produkta testa procedūra.
238	98-0384	Finlepsin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0384/IB/006/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta gatavā produkta testa procedūra.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas testā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta gatavā produkta testa procedūra.
239	11-0449	Methylprednisolone Teva 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Methylprednisolonum	500 mg Stikla flakons N1; N3; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0317/003/IA/010	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas metilprednizolona hidrogēnsukcināts sertifikāts no jauna ražotāja.
240	14-0142	Travoprost Teva 40 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 40 µg/ml	Travoprostum	2,5 ml PP pudelīte N1; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2577/001/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
241	97-0084	Rennie 680 mg/80 mg chewable tablets, Chewable tablets, 680 mg/80 mg	Calcii carbonas, Magnesii carbonas	680 mg/80 mg PVH/Al blisteris N24 (6x4)	UAB Bayer, Lietuva	97-0084/IB/001	IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas
242	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/II/072/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar farmakovigilances datiem. Atjaunota informācija par pārdozēšanas ārstēšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1. precizēts norādījums par diagnozes uzstādīšanu, ko jāveic saskaņā ar pastāvošiem DSM kritērijiem (bija: DSM–IV, būs: DSM). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
243	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/II/072/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar farmakovigilances datiem. Atjaunota informācija par pārdozēšanas ārstēšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1. precizēts norādījums par diagnozes uzstādīšanu, ko jāveic saskaņā ar pastāvošiem DSM kritērijiem (bija: DSM–IV, būs: DSM). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
244	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 /IA/042/G	IA B.IV.1.a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana
245	00-0122	Topamax 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200 (2x100); 100 mg Al/Al blisteris N28; N60; N10; N20; N30; N50; N56; N100; N200 (2x100)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/003 /IB/072	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots Riska pārvaldības plāns (versija 4, 19.03.2014.).

1	2	3	4	5	6	7	8
246	00-0120	Topamax 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg Al/Al blisteris N28; N60; N20; N10; N30; N50; N56; N100; N200 (2x100); 25 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200 (2x100)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/001/IB/072	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots Riska pārvaldības plāns (versija 4, 19.03.2014.).
247	00-0121	Topamax 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg Al/Al blisteris N28; N60; N10; N20; N30; N50; N56; N100; N200 (2x100); 50 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200 (2x100)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/002/IB/072	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots Riska pārvaldības plāns (versija 4, 19.03.2014.).
248	10-0649	Lopacut 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg PVH/Al blisteris N8; N10	Vitalbans Oy, Somija	SE/H/0817/001/IB/006	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
249	03-0384	Gabagamma 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 100 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0384/IA/005/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 gabapentīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 gabapentīns sertifikāts (aizvietos DMF).; 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 gabapentīns.
250	03-0385	Gabagamma 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250; 300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0385/IA/005/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 gabapentīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 gabapentīns sertifikāts (aizvietos DMF).; 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 gabapentīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
251	03-0386	Gabagamma 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 400 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0386/IA/005/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas gabapentīns sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas gabapentīns sertifikāts (aizvietos DMF).; 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 gabapentīns.
252	08-0308	Norifaz 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N12	Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	PL/H/0104/001/IA/029/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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas nātrija rizedronāta 2,5- hidrāta par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija rizedronāta 2,5- hidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
253	06-0038	Fokusin 0.4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0.4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N90; N100; N10; N20; N50	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0110/001/IA/029	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.
254	14-0166	Gliclazide Zentiva 30 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N60; N20; 30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N20	Zentiva, k.s., Čehija	DK/H/2302/001/IB/003	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Spānijā no Gliclazida sanofi-aventis uz Gliclazida Zentiva.
255	01-0093	Mycamax 150 mg hard capsules, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolum	150 mg PVH/Al blisteris N1; N3; 150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N3	Zentiva, k.s., Čehija	01-0093/IA/004	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu flukonazols.
256	11-0313	Osagrand 3 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 3 mg/3 ml	Acidum ibandronicum	3 mg/3 ml Stikla ampula N1; N4	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0255/001/IB/006	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
257	12-0225	Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/5 ml Stikla flakons N1; N4; N5; N10	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/5916/00 1/IB/007	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes 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 Zometa. Papildināta informācija par piesardzības pasākumiem hipokalcēmijas gadījumā, pievienots norādījums sievietēm reproduktīvā vecumā izvairīties no grūtniecības, blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Pievienota informācija par farmakokinētiku no In vitro pētījuma par afinitāti pret cilvēka asins šūnu komponentiem un saistīšanos ar plazmas olbaltumvielām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēt atbilstoši pieņemtajām standartformām.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone