

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	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/IA/010	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
2	02-0342	Gripofleks 750 pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai , Powder for oral solution	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Lamināta paciņa N5; N10; N8	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0342/IA/008	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
3	01-0436	Teveten 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Eprosartanum	600 mg Blisteris N14; N28; N56	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	01-0436/IB/004	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu (2014)6371 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija par vienlaicīgu eprosartāna lietošanu kopā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem; iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokādi; papildināta mijiedarbība un blakusparādības; pievienota informācija par pētījuma rezultātiem apakšpunktā 5.1. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	10-0441	Cisplatin Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Cisplatinum	10 mg/10 ml Stikla (tumša) flakons N1; 100 mg/100 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1; 25 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/50 ml Stikla (tumša) flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/2862/00 1/IB/024	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
5	09-0111	Quetiapine Actavis 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/00 4/IB/015	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Seroquel. Iekļauti brīdinājumi par smagu neitropēniju, aizcietējumu un zarnu nosprostojumu; pievienota informācija par zāļu drošumu lietojot kopā ar litiju; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem; papildināta informācija par zāļu drošumu pediatriiskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	09-0108	Quetiapine Actavis 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 25 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/001/IB/015	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Seroquel. Iekļauti brīdinājumi par smagu neitropēniju, aizcietējumu un zarnu nosprostojumu; pievienota informācija par zāļu drošumu lietojot kopā ar litiju; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem; papildināta informācija par zāļu drošumu pediatriiskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
7	05-0566	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,6 mg/ml	Filgrastimum	300 mcg/0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/010/II/106	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts jauns Riska pārvaldības plāns.
8	05-0567	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,96 mg/ml	Filgrastimum	480 mcg/0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/011/II/106	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts jauns Riska pārvaldības plāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	05-0589	ASA-Grindeks 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Acidum acetylsalicylicum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50	AS Grindeks, Latvija	05-0589/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta un precizēta drošuma informācija pamatojoties uz Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances darba grupas 2004. gada aprīļa, 2005.gada oktobra, 2006. gada decembra ieteikumiem. Iekļauta drošuma informācija par iespējamu miokarda infarkta, insulta risku arteriālās trombozes dēļ; kuņģa zarnu trakta asiņošanas, čūlas vai perforācijas; smagu ādas reakciju risku. Atbilstoši papildinātas un precizētas blakusparādības. Precizēta mijiedarbība ar kortikosteroīdiem, antikoagulantiem, selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitoriem, antitrombotiskajiem līdzekļiem. Iekļauta informācija par acetilsalicilskābes iespējamo ietekmi uz grūtniecību un/vai embrija/augļa attīstību. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām (03.versiju, 04/2013).
10	06-0067	Bupivacaine-Grindeks 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	50 mg/10 ml Stikla ampula N5	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0101/001/IA/008	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 bupivakaīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās

1	2	3	4	5	6	7	8
11	11-0234	Spiriva 18 microgram, inhalation powder, hard capsule, Inhalation powder, hard capsule, 18 µg	Tiotropium	18 mcg Al/PVH/Al blisteris N30 (3x10); N60 (6x10); N90 (9x10); N10 (10 kapsulas un 1 inhalators); N30 (30 kapsulas un 1 inhalators); N150 (150 kapsulas un 1 inhalators); N300 (5x60)	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	NL/H/0299/001/II/057	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 no pētījuma TIOSPIR par zāļu drošumu (visu iemeslu mirstība) un efektivitāti (HOPS paasinājumi, bronhodilatējošā darbība). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
12	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/IA/003	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas olodaterols izejvielas ražotāja nosaukums.
13	00-0309	Allochol film-coated tablets, Film-coated tablets	Carbo activatus, Urticae folium, Chole medicatum, Alii sativi bulbi pulvis	1 UD PVH/Al blisteris N50	BRIZ SIA, Latvija	00-0309/IA/017/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
14	99-0893	Analgin 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Metamizolum natricum	500 mg PVH/Al blisteris N20	BRIZ SIA, Latvija	99-0893/IA/020/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metamizola nātrija monohidrāts.; 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 metamizola nātrija monohidrāts.
15	13-0055	Itivas 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N60; N90; N120; N180; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N30; N60; N90; N120; N180	BRIZ SIA, Latvija	13-0055/IB/004	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam, kas iepakots PVH/PVDH/Al un PVDH/PE/PVH/Al blisteros. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
16	13-0056	Itivas 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N90; 400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N90	BRIZ SIA, Latvija	13-0056/IB/004	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam, kas iepakots PVH/PVDH/Al un PVDH/PE/PVH/Al blisteros. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
17	99-1009	Ketotifen Sopharma 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Ketotifenum	1 mg PVH/Al blisteris N30	BRIZ SIA, Latvija	99-1009/IA/020	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
18	05-0443	Vitamin B1 Sopharma 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 80 mg/2 ml	Thiaini hydrochloridum	80 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	05- 0443/IA/015	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Sopharma PLC, 16, Iliensko Shosse street, 1220 Sofīa, Bulgārija; būs: Sopharma AD, 16, Iliensko Shosse street, 1220 Sofīa, Bulgārija.
19	05-0443	Vitamin B1 Sopharma 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 80 mg/2 ml	Thiaini hydrochloridum	80 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	05-0443/IB/016	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija tiek atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
20	00-0808	Umckalor oral drops, solution, Oral drops, solution	Pelargonii sidoides radicis extractum fluidum	20 ml Stikla pudelīte N1	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00- 0808/IA/004	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.
21	00-0808	Umckalor oral drops, solution, Oral drops, solution	Pelargonii sidoides radicis extractum fluidum	20 ml Stikla pudelīte N1	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00- 0808/IA/005	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
22	05-0325	Hartil 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg Al/Al blisteris N28; N98	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0101/00 4/IB/017	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
23	05-0323	Hartil 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg Blisteris N28; N98	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0101/00 2/IB/017	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	05-0324	Hartil 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Al/Al blisteris N28; N98	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0101/00 3/IB/017	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	04-0058	Omegaven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Oleum jecoris Aselli raffinatum, Glycerinum, Egg lecithinum	100 ml Pudele N10; 50 ml Pudelīte N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	04-0058/IB/004/G	<p>IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) . Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta nosakāmā parametra kadmiņa noteikšanas testa metode.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana).</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							(piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.I.b.1.b Stingraku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.I.b.1.b Stingraku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.1.c. Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas,

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta nosakāmā parametra svina noteikšanas metode. ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.I.b.1.c. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi</p>
26	98-0496	Loceryl 50 mg/ml Nail Lacquer, Nail lacquer, 50 mg/ml	Amorolfinum	125 mg/2,5 ml Stikla pudelīte N1	Galderma International, Francija	98-0496/IB/004	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos. Bija: sargāt no karstuma; būs: zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	10-0176	Versatis 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/PE/Al/etilēn a un metakrilskābes kopolimēra paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1040/00 1/IA/024	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Grünenthal, S.A., Rua Alfredo da Silva 16, 2610-016 Amadora, Portugāle; būs: Grünenthal, S.A., Alameda Fernao Lopes n°12-8°A, 1495-190 Alges, Portugāle.
28	09-0516	Valsacombi 160 mg/12.5 mg film-coatad tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12.5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N280; N84; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/002 /IB/012	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, 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 apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	09-0517	Valsacombi 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N280; N84; N98 (98x1); N56 (56x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/003/IB/012	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, 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 apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
30	11-0048	Valsacombi 320 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg/12.5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	320 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/004/IB/012	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, 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 apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	11-0049	Valsacombi 320 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	320 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/005 /IB/012	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, 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 apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
32	09-0515	Valsacombi 80 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12.5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N280; N84; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/001 /IB/012	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, 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 apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	12-0257	Valsartan Krka 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0416/003 /IB/006	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, 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 apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
34	12-0258	Valsartan Krka 320 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg	Valsartanum	320 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0416/004 /IB/006	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, 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 apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	12-0255	Valsartan Krka 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0416/001 /IB/006	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, 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 apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	12-0256	Valsartan Krka 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0416/002 /IB/006	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, 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 apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	04-0370	Pharmatex 18,9 mg soft vaginal capsules, Soft vaginal capsules, 18,9 mg	Benzalkonii chloridum	18,9 mg PVH/Al blisteris N2; N6; N12	Laboratoire Innotech International SAS, Francija	04-0370/II/005/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas mikrobioloģiskās pārbaudes testā izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas pieļaujamo masas robežu intervālā gatavā produkta izlaides specifiskācijā.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas sairšanas testa pārbaudes laikā izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.
38	04-0370	Pharmatex 18,9 mg soft vaginal capsules, Soft vaginal capsules, 18,9 mg	Benzalkonii chloridum	18,9 mg PVH/Al blisteris N2; N6; N12	Laboratoire Innotech International SAS, Francija	04-0370/IB/001	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 Farmakojeas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
39	04-0370	Pharmatex 18,9 mg soft vaginal capsules, Soft vaginal capsules, 18,9 mg	Benzalkonii chloridum	18,9 mg PVH/Al blisteris N2; N6; N12	Laboratoire Innotech International SAS, Francija	04-0370/IB/002	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa 1, 4, 8, 9 solī.
40	04-0370	Pharmatex 18,9 mg soft vaginal capsules, Soft vaginal capsules, 18,9 mg	Benzalkonii chloridum	18,9 mg PVH/Al blisteris N2; N6; N12	Laboratoire Innotech International SAS, Francija	04-0370/IB/003	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva noteikšanas procedūrā izmantojot augsti efektīvo šķidrums hromatogrāfiju.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	04-0370	Pharmatex 18,9 mg soft vaginal capsules, Soft vaginal capsules, 18,9 mg	Benzalkonii chloridum	18,9 mg PVH/Al blisteris N2; N6; N12	Laboratoire Innotech International SAS, Francija	04-0370/IB/004	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 benzalkonija hlorīda šķīduma sertifikāts.
42	95-0223	Bioparox 0,125 mg/dose oromucosal and nasal spray, solution, Oromucosal and nasal spray, solution, 0,125 mg/dose	Fusafunginum	0,125 mg/dose Alumīnija flakons N400	Les Laboratoires Servier, Francija	95-0223/IA/005	IA B.IV.1.b Ierīces svītrosana. No kvalitātes dokumentācijas tiek svītrotā informācija par caurspīdīgo uzgali, aerosola izsmidzināšanai degunā bērniem.
43	95-0223	Bioparox 0,125 mg/dose oromucosal and nasal spray, solution, Oromucosal and nasal spray, solution, 0,125 mg/dose	Fusafunginum	0,125 mg/dose Alumīnija flakons N400	Les Laboratoires Servier, Francija	95-0223/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontrindikāciju – bērni līdz 12 gadu vecumam un pacienti ar noslieci uz alerģiju un bronhospazmām; apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu, ka alerģiskas reakcijas gadījumā zāļu lietošana jāpārtrauc, un to nedrīkst lietot atkārtoti. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.1, 4.2, 4.8 un 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
44	02-0247	Mabron 50 mg hard capsules, Hard capsules, 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	50 mg Blisteris N10; N20; N100	Medochemie Ltd., Kipra	02-0247/IB/004/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināta drošuma informācija (pievienota blakusparādība - hipoglikēmija) pamatojoties uz 2014. gada 21. janvārī publicēto PRAC ieteikumu (EMA/PRAC/720475/Rev1). ; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija ar atsaucē zālēm Tramal 50 mg cietās kapsulas. Visos zāļu apraksta punktos veiktas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
45	04-0062	Mesar 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olmesartanum medoxomilum	10 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0062/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Izmaiņas 04/0062/IB/006 un procedūrā DE/H/xxxx/WS/097 ieviestās izmaiņas iekļautas vienā produkta informācijā.
46	04-0063	Mesar 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0063/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Izmaiņas 04/0062/IB/006 un procedūrā DE/H/xxxx/WS/097 ieviestās izmaiņas iekļautas vienā produkta informācijā.
47	04-0064	Mesar 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0064/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Izmaiņas 04/0062/IB/006 un procedūrā DE/H/xxxx/WS/097 ieviestās izmaiņas iekļautas vienā produkta informācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	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/IB/005	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/106. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/106. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/106. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/106. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/106. Grupā iekļautas izmaiņas.
49	11-0059	Cosopt PF 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	0,2 ml ZBPE vienreizējās devas trauciņš N30; N60; N120	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	DK/H/0134/002/IB/067	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā precizēti norādījumi par lietošanu (attēli). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
50	05-0118	Orofar 1 mg/1 mg lozenges, Lozenges, 1 mg/1 mg	Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum	1 mg/1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N16; N24	Novartis Finland Oy, Somija	05-0118/IA/005	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
51	07-0330	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 1250 IU/2 ml	Immunoglobulinum humanum anti-D	1250 IU/2 ml Stikla ampula N1; N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0541/001 /IA/021/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Luksemburgā. Bija: Octapharma S.A.N.V., Rue de Stalle 63, 1180 Brussels, Beļģija; būs: Octapharma S.A.N.V., Allee de la Recherche 65, 1070 Brussels, Beļģija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Norvēģijā. Bija: Octapharma A.S., Industrivegen 23, 2050 Jessheim, Norvēģija; būs: Octapharma A.S., Industrivegen 23, 2069 Jessheim, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	07-0329	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 625 IU/ml	Immunoglobulinum humanum anti-D	625 IU/1 ml Stikla ampula N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0541/001/IA/021/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Luksemburgā. Bija: Octapharma S.A.N.V., Rue de Stalle 63, 1180 Brussels, Beļģija; būs: Octapharma S.A.N.V., Allee de la Recherche 65, 1070 Brussels, Beļģija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Norvēģijā. Bija: Octapharma A.S., Industrivegen 23, 2050 Jessheim, Norvēģija; būs: Octapharma A.S., Industrivegen 23, 2069 Jessheim, Norvēģija.
53	00-0646	Sebidin 5 mg/50 mg compressed lozenges, Compressed lozenges, 5 mg/50 mg	Chlorhexidini dihydrochloridum, Acidum ascorbicum	5 mg/50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Omega Pharma Baltics SIA, Latvija	00-0646/IB/006/G	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma polivinilhlorīda/polivinilidēnhlorīda (PVH/PVDH) un alumīnija folijas specifiskācijas parametros.; IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	06-0048	Inspira 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Eplerenonum	25 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N90; N100; N200; N20 (20x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N200 (200x1); N10 (10x1)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/0506/001/IA/038/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/304/G. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francija; būs: Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francija.
55	06-0048	Inspira 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Eplerenonum	25 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N90; N100; N200; N20 (20x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N200 (200x1); N10 (10x1)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/0506/001/II/037/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Blakusparādībai "dehidratācija" mainīts novērošanas biežums no retāk uz bieži, farmakokinētiskās īpašības papildinātas ar informāciju, ka eplerenona biopieejamība pēc 100 mg tabletes lietošanas ir 69%. Šī informācija iepriekš nebija zināma. Veikti redakcionāli uzlabojumi, tekstā ieviesti daudz saīsinājumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
56	06-0049	Inspira 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Eplerenonum	50 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N90; N100; N200; N20 (20x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N200 (200x1); N10 (10x1)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/0506/002/IA/038/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/304/G. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francija; būs: Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	06-0049	Inspira 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Eplerenonum	50 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N90; N100; N200; N20 (20x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N200 (200x1); N10 (10x1)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/0506/002 /II/037/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Blakusparādībai "dehidratācija" mainīts novērošanas biežums no retāk uz bieži, farmakokinētiskās īpašības papildinātas ar informāciju, ka eplerenona biopieejamība pēc 100 mg tabletes lietošanas ir 69%. Šī informācija iepriekš nebija zināma. Veikti redakcionāli uzlabojumi, tekstā ieviesti daudz saīsinājumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
58	11-0055	Sildenafil Pfizer 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0397/003 /IA/016/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/612/G iekļautas izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Poce-sur-Cisse, Francija; būs: Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Poce-sur-Cisse, Francija.
59	11-0056	Sildenafil Pfizer 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0397/002 /IA/016/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/612/G iekļautas izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Poce-sur-Cisse, Francija; būs: Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Poce-sur-Cisse, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	01-0288	Celebrex 100 mg capsule, hard, Capsule, hard, 100 mg	Celecoxibum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300 (10x30); N500 (10x50); N100 (10x10); N50 (1x50); N100 (1x100)	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0288/II/007	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. 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības: ģeneralizēta nieze un nejaušas traumas. Mainīts daudzu blakusparādību sastopamības biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
61	01-0289	Celebrex 200 mg capsule, hard, Capsule, hard, 200 mg	Celecoxibum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300 (10x30); N500 (10x50); N100 (10x10); N50 (1x50); N100 (1x100)	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0289/II/007	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. 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības: ģeneralizēta nieze un nejaušas traumas. Mainīts daudzu blakusparādību sastopamības biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	02-0251	Diflucan 150 mg hard capsules, Capsule, hard, 150 mg	Fluconazolom	150 mg PVH blisteris (caurspīdīgs) N1; N2; N3; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500; 150 mg PVH/PVdH/Al blisteris N1; N2; N3; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/003/IA/019/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/612/G iekļautas izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Poce-sur-Cisse, Francija; būs: Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Poce-sur-Cisse, Francija.
63	96-0660	Diflucan 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Fluconazolom	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; N48; 200 mg/100 ml Plastificēts PVH maiss N1; N5; N10; N20; 400 mg/200 ml Plastificēts PVH maiss N1; N5; N10; N20; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 400 mg/200 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; N48	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/006/IA/019/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/612/G iekļautas izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Poce-sur-Cisse, Francija; būs: Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Poce-sur-Cisse, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	96-0659	Diflucan 50 mg hard capsules, Capsule, hard, 50 mg	Fluconazolium	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N1; N2; N3; N4; N6; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500; 50 mg PVH blisteris (caurspīdīgs) N7; N1; N2; N3; N4; N6; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/001 /IA/019/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/612/G iekļautas izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Poce-sur-Cisse, Francija; būs: Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Poce-sur-Cisse, Francija.
65	13-0054	Vasopirin 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg	Acidum acetylsalicylicum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 100 mg ABPE pudele N10; N30; N50; N100; N500; 100 mg ZBPE pudele N10; N30; N50; N100; N500	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	SE/H/1024/003 /II/004	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Blakusparādības papildinātas ar reti novērotu menorāģiju, veikti redakcionāli labojumi, piemērotas jaunākās QRD standartformas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	13-0053	Vasopirin 75 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 75 mg	Acidum acetylsalicylicum	75 mg ZBPE pudele N10; N30; N50; N100; N500; 75 mg PVH/A1 blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 75 mg ABPE pudele N10; N30; N50; N100; N500	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	SE/H/1024/002 /II/004	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Blakusparādības papildinātas ar reti novērotu menorāģiju, veikti redakcionāli labojumi, piemērotas jaunākās QRD standartformas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
67	03-0306	Bisoprolol-ratiopharm 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	10 mg Blisteris N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	03-0306/IB/024	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Produkta informācijā tiek precizēts tablešu ārējais izskats.
68	03-0305	Bisoprolol-ratiopharm 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg Blisteris N30; N50; N100; N20; N28; N56; N60	Ratiopharm GmbH, Vācija	03-0305/IB/024	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Produkta informācijā tiek precizēts tablešu ārējais izskats.
69	99-0976	Tears Naturale 3 mg/ml+1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml+1 mg/ml	Dextranum, Hypromellose	10 ml Plastikāta pudelīte N1; 15 ml Plastikāta pudelīte N1; 5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-0976/IB/003/G	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 iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots galaprodukta ražotājs.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	00-0284	ACC 100 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 100 mg	Acetylcysteinum	100 mg Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0284/IB/007	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
71	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/014	II B.I.a.3.c Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums). Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/108.; II B.I.c.1.b Sterilu un nesaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/108.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/108.; 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. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/108.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/108. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	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/007	II B.I.a.3.c Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums). Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/108.; II B.I.c.1.b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/108.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/108.; 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. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/108.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/108. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	02-0311	Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and 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/IB/023	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). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/065. Aktīvās vielas starpprodukta uzglabāšanas laika pagarināšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	02-0311	Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and 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/020	II B.I.a.3.c Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums). Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/108.; II B.I.c.1.b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/108.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/108.; 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. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/108.; 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). Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/108. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	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/019	II B.I.a.3.c Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums). Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/108.; II B.I.c.1.b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/108.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/108.; 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. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/108.; 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). Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/108. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	08-0179	Magne B6 Premium 100 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/10 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	100 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg/10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg/10 mg Polipropilēna tūba N30; N60; N90; N120	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	08-0179/IB/009	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas
77	14-0118	Alendronic acid/Colecalciferol Teva 70 mg/5600 IU tablets, Tablets, 70 mg/5600 IU	Acidum alendronicum, Cholecalciferolum	70 mg/5600 IU OPA/Al/PVH/Al kalendārais blisteris N4; 70 mg/5600 IU OPA/Al/PVH/Al blisteris N12; N16; N24; N28; N4 (4x1); N4	Teva Pharma B.V., Nīderlande	ES/H/0233/002 /IB/002	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā. Bija: Acid alendronic/Colecalciferol Teva 70 mg/5600 UI comprimāte; būs: Da-Bone 70 mg/5600 UI comprimāte.
78	14-0168	Docetaxel Teva Pharma 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/1 ml Stikla flakons N1; 160 mg/8 ml Stikla flakons N1; 140 mg/7 ml Stikla flakons N1; 80 mg/4 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/5460/00 1/DC/IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Taxotere. Pievienota informācija no 10 gadus ilga pētījuma GEICAM par zāļu drošumu un efektivitāti, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	09-0343	Nebiphar 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris (caurspīdīgs) N50 (50x1); 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N7; N8; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0184/00 1/IB/018	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Nebivolol 5 mg Pharmachemie, tabletten; būs: Nebivolol Teva 5 mg, tabletten.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	94-0231	Sumamed 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	94- 0231/IA/008/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna (Alkaline Hide Gelatin) jauns sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna (Limed bone gelatin, very short limed bone gelatin) jauns sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu (Alkaline Hide Gelatin Type B).; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu (Limed bone gelatin, very short limed bone gelatin).; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu (Limed bone gelatin).; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna (limed bone gelatin) jauns sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.
81	99-0309	Saridon tablets, Tablets	Coffeinum, Propyphenazonum, Paracetamolum	1 UD PVH/Al blisteris N10	UAB Bayer, Lietuva	99-0309/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Ārējā marķējuma teksts papildināts atbilstoši zāļu aprakstam un lietošanas instrukcijai, iekļaujot norādījumus par lietošanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	14-0187	Expexin 200 mg/15 ml syrup, Syrup, 200 mg/15 ml	Guaifenesinum	2400 mg/180 ml Stikla pudelīte N1; 1600 mg/120 ml Stikla pudelīte N1	Wick Pharma Zweig- niederlas./Procter & Gamble GmbH, Vācija	DE/H/2941/001 /IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
83	05-0014	Moxogamma 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	0,2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N50; N100; N10; N20; N28; N56; N98; N400	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/0397/001 /IB/021	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 (HU/H/PSUR/0027/001) aktīvai vielai moksonidīnam. Atjaunota informācija par zāļu lietošanu vecāka gadagājuma cilvēkiem, pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem un atrioventrikulāras blokādes gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
84	05-0015	Moxogamma 0,3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,3 mg	Moxonidinum	0,3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N50; N100; N10; N20; N28; N56; N98; N400	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/0397/002 /IB/021	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 (HU/H/PSUR/0027/001) aktīvai vielai moksonidīnam. Atjaunota informācija par zāļu lietošanu vecāka gadagājuma cilvēkiem, pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem un atrioventrikulāras blokādes gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	05-0016	Moxogamma 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N50; N100; N10; N20; N28; N56; N98; N400	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/0397/003 /IB/021	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 (HU/H/PSUR/0027/001) aktīvai vielai moksonidīnam. Atjaunota informācija par zāļu lietošanu vecāka gadagājuma cilvēkiem, pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem un atrioventrikulāras blokādes gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M.Emersone