

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	96-0244	Fastum 2.5 % gel, Gel, 2.5 %	Ketoprofenum	1,25 g/50 g Alumīnija tūba N1; 0,5 g/20 g Alumīnija tūba N1; 2,5 g/100 g Alumīnija tūba N1; 2,5 g/100 g Tūba ar dozatoru N1; 0,75 g/30 g Alumīnija tūba N1	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. (Menarini Group), Itālija	96-0244/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.
2	98-0117	Lioton 1000 IU/g gel, Gel, 1000 IU/g	Heparinum natricum	50 g Tūbiņa N1; 30 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Itālija	98-0117/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.
3	95-0026	Spasmomen 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Otilonii bromidum	40 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Itālija	95-0026/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.
4	10-0376	Meldonium Olainfarm 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Meldonium dihydricum	500 mg/5 ml Stikla ampula N10	A/S "Olainfarm", Latvija	10-0376/IA/007	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
5	15-0055	Meldonium Olainfarm 500 mg hard capsules, Capsules, hard, 500 mg	Meldonium	500 mg PVH/Aclar/PVH/ Al blisteris N60	A/S "Olainfarm", Latvija	15-0055/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek precizēts svītrkods uz sekundārā iepakojuma.
6	03-0285	Neiromidin 15 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 15 mg/ml	Ipidacrinum	15 mg/1 ml Ampula N10	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0285/IA/005	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.
7	03-0284	Neiromidin 5 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 5 mg/ml	Ipidacrinum	5 mg/1 ml Ampula N10	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0284/IA/005	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.
8	95-0289	Flurodeks 1,1 mg tabletes ar apelsīnu garšu, Tablets, 1,1 mg	Natrii fluoridum	1,1 mg PVH/Al blisteris N30; 1,1 mg Polietilēna trauciņš N250	A/S Grindeks, Latvija	95- 0289/IA/003/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots alternatīvs PVH plēves ražotājs.
9	95-0293	Mebendazole- Grindeks 100 mg tabletes, Tabletēs, 100 mg	Mebendazolium	100 mg PVH/Al blisteris N6	A/S Grindeks, Latvija	95- 0293/IA/004/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots alternatīvs PVH plēves ražotājs.
10	14-0169	Etoposide Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Etoposidum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; 250 mg/12,5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/1330/001/I I/001/G	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
11	12-0327	Ranitidine Accord 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg Al/Al blisteris N30; N60; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/2077/001/IB/006	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.
12	12-0327	Ranitidine Accord 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg Al/Al blisteris N30; N60; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/2077/001/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucēs zāļu drošuma pamatdatiem. Papildināta mijiedarbība ar norādēm par sukralfāta lietošanu, pilnībā pārstrādātas blakusparādības, veikti redakcionāli uzlabojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
13	12-0328	Ranitidine Accord 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Ranitidinum	300 mg Al/Al blisteris N30; N60; N100; N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/2077/002/IB/006	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.
14	12-0328	Ranitidine Accord 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Ranitidinum	300 mg Al/Al blisteris N30; N60; N100; N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/2077/002/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucēs zāļu drošuma pamatdatiem. Papildināta mijiedarbība ar norādēm par sukralfāta lietošanu, pilnībā pārstrādātas blakusparādības, veikti redakcionāli uzlabojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	07-0305	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla (tumša) flakons N1; 500 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla (tumša) flakons N1; N5; 300 mg/15 ml Stikla (tumša) flakons N1	Actavis Group hf, Īslande	UK/H/1013/001/IA/034/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/374/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
16	12-0259	Capecitabine Actavis 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Actavis Group PTC ehf, Īslande	BE/H/0198/001/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
17	12-0260	Capecitabine Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N120	Actavis Group PTC ehf, Īslande	BE/H/0198/002/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
18	10-0062	Carboplatin Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla flakons N1; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; 600 mg/60 ml Stikla flakons N1; 150 mg/15 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1222/001/IB/013/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Itālijā no Carboplatino Actavis uz Carboplatino Aurobindo.; 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.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Nīderlandē no Carboplatine Actavis 10 mg/ml uz Carboplatine Aurobindo 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	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/013	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Īslandē no Gembin uz Gemcitabin Actavis.
20	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/014/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā no Gemcitabina Actavis uz Gemcitabina 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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē no Gemcitabina Actavis uz Gemcitabina Aurovitas.
21	11-0268	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/3700/001/ IA/011/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/374/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	08-0080	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IA/028/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/374/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
23	15-0058	Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Al/Al plāksnīte N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; 500 mg/125 mg Al/Al blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500	Actavis Group PTC ehf., Īslande	NL/H/2782/001/E/001/IA/002/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 kālija klavulanāta sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amoksicilīna trihidrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	15-0059	Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Al/Al plāksnīte N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; 875 mg/125 mg Al/Al blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500	Actavis Group PTC ehf., Īslande	NL/H/2782/002/E/001/IA/002/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amoksicilīna trihidrāts.; 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 kālija klavulanāta sertifikāts no jauna ražotāja.
25	04-0141	Ibuprofēns - Grindeks 200 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Blisteris N20; N50; N10	AS "Grindeks", Latvija	04-0141/IA/004/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots alternatīvs PVH plēves ražotājs.
26	05-0527	Ibuprofēns - Grindeks 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30	AS "Grindeks", Latvija	05-0527/IA/004/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots alternatīvs PVH plēves ražotājs.
27	98-0382	Paracetamol-Grindeks 500 mg tabletes, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N20; N10	AS "Grindeks", Latvija	98-0382/IA/005/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots alternatīvs PVH plēves ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	99-0092	Amitriptyline - Grindeks 25 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 25 mg	Amitriptylini hydrochloridum	25 mg PVH/Al blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	99-0092/IA/002/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots alternatīvs PVH plēves ražotājs.
29	99-0474	Amitriptyline-Grindeks 10 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 10 mg	Amitriptylini hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	99-0474/IA/002/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots alternatīvs PVH plēves ražotājs.
30	97-0256	Bisacodyl - Grindeks 5 mg zarnās šķīstošās tabletes, Gastro-resistant tablets, 5 mg	Bisacodylum	5 mg Blisteris N20; N40	AS Grindeks, Latvija	97-0256/IA/003/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots alternatīvs PVH plēves ražotājs.
31	96-0571	Capsicam ointment, Ointment	Camphora racemica, Dimethylis sulfoxidum, Terebinthini aetheroleum, Benzylis nicotinas, Nonivamidum	30 g Tūbiņa N1; 50 g Tūbiņa N1	AS Grindeks, Latvija	96-0571/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā labotas divas gramatikas kļūdas.
32	97-0566	Cyclodol 2 mg tabletes, Tablets, 2 mg	Trihexyphenidylis hydrochloridum	2 mg PVH/Al blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	97-0566/IA/004/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots alternatīvs PVH plēves ražotājs.
33	95-0131	Dezaminooksitocīns 50 SV tabletes, Tablets, 50 IU	Demoxytocinum	50 SV PVH/Al blisteris N10	AS Grindeks, Latvija	95-0131/IA/002/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots alternatīvs PVH plēves ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	94-0104	Diazepeks 5 mg tabletes, Tablets, 5 mg	Diazepamum	5 mg PVH/AI blisteris N20; 5 mg Polietilēna trauciņš N250	AS Grindeks, Latvija	94-0104/IA/003/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots alternatīvs PVH plēves ražotājs.
35	01-0222	Lisinopril-Grindeks 10 mg tabletes, Tablets, 10 mg	Lisinoprilum	10 mg PVH/AI blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	01-0222/IA/006/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots alternatīvs PVH plēves ražotājs.
36	01-0223	Lisinopril-Grindeks 20 mg tabletes, Tablets, 20 mg	Lisinoprilum	20 mg PVH/AI blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	01-0223/IA/006/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots alternatīvs PVH plēves ražotājs.
37	07-0185	Rispaxol 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVH/AI blisteris N20; N60	AS Grindeks, Latvija	07-0185/IA/005/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots alternatīvs PVH plēves ražotājs.
38	07-0186	Rispaxol 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVH/AI blisteris N20; N60	AS Grindeks, Latvija	07-0186/IA/005/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots alternatīvs PVH plēves ražotājs.
39	98-0510	Imuran 50 mg film coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Azathioprinum	50 mg PVH/AI blisteris N100	Aspen Pharma Trading Limited, Īrija	98-0510/IA/002	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Aspen Pharma Trading Limited, 12/13 Exchange Place, I.F.S.C. Dublin 1, Īrija; būs: Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija
40	98-0301	Betaloc ZOK 100 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 100 mg	Metoprololi succinas	100 mg Polimēra pudelīte N30; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0301/IB/008	IB 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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Tiek svītrotā gatavā produkta iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	14-0163	Clarithromycin Aurobindo 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N12; N14; N21	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	NL/H/3076/002/ IA/002	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/340/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Nīderlandē. Bija: Aurobindo Pharma B.V., Molenvliet 103, 3335LH Zwijndrecht, Nīderlande; būs: Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche dijk 1, 3741LN Baarn, Nīderlande.
42	10-0407	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/001/ IB/025	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Austrijā no Co- Amoxicilv Aurobindo 500mg/125mg Filmtabletten uz Amoxicillin/Clavulansäure A-med 500mg/125mg Filmtabletten.
43	10-0407	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/001/ IB/026	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Dānijā no Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo uz Amoxiklav.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	10-0408	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/002/IB/025	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Austrijā no Co-Amoxicalv Aurobindo 875mg/125mg Filmtabletten uz Amoxicillin/Clavulansäure A-med 875mg/125mg Filmtabletten.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	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/ IA/018/G	IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam ; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam ; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. Grupā iekļautas izmaiņas.





1	2	3	4	5	6	7	8
48	05-0374	Aminoplasma B.Braun 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Lysini acetat, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum	500 ml Stikla pudele N10; 250 ml Stikla pudele N10; 1000 ml Stikla pudele N6	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0543/001/ II/013/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). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/214 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas lizīna monohidrāta izejvielas ražotājs.; II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātājā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/214 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās vielas lizīna monohidrāta izejvielas ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	05-0451	Natrii Chloridum Baxter 0.9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0.9 %	Natrii chloridum	0,9 %/500 ml Viaflo maisiņš N20; N1; 0,9 %/250 ml Viaflo maisiņš N30; N1; 0,9 %/50 ml Viaflo maisiņš N50; N1; 0,9 %/100 ml Viaflo maisiņš N50; N1; 0,9 %/1000 ml Viaflo maisiņš N10; N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0485/001/ II/050/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā atjaunota informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem un klīnisko dokumentāciju. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota norāde, ka ievadīšanas ātrums un ilgums jānosaka individuāli; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar litiju un kortikosteroīdiem; 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka nav pietiekamu datu par lietošanu grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti; piesardzība jāievēro pacientēm ar pre-eklampsiju; 4.9. apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka pārmērīgs 0,9% nātrija hlorīda tilpums var izraisīt hipernatriēmiju, kas izpaužas kā CNS reakcija - krampji, koma, smadzeņu tūska un nāve; 6.6. apakšpunktā pievienota informācija par nesaderību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti. ; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, nātrija aiztures risku, šķidruma pārslodzi un tūsku, lietošanu pediatriiskajā un geriatriiskajā populācijā; 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
50	02-0097	Jeanine 2000/30 micrograms film- coated tablets, Film- coated tablets, 2000/30 mcg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	2000 mcg/30 mcg PVH/AI blisteris N21	Bayer Pharma AG, Vācija	02-0097/II/006	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtējumu Eiropas Savienības Darba dalīšanas procedūras ietvaros (DE/H/PSUR/0030/002).

1	2	3	4	5	6	7	8
51	98-0159	Pangrol 10000 U gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	10000 U Plastmasas pudele N100; N200; N300; N20; N50; 1 UD Polipropilēna pudelīte N20; 10000 U Blisteris N50; N20	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0159/II/006/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts saprotamības tests. Redakcionāli sakartota, un noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai informācija lietošanas instrukcijā, atbilst zāļu aprakstam.; 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 un klīnisko pārskata ziņojumu. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts sekojošām ļoti retām blakusparādībām – paaugstināta kuņģa-zarnu trakta jutība, caureja, diskomforta sajūta vēderā, sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju ka zāles ļoti lielas devas, īpaši pacientiem ar cistisko fibrozi, var izraisīt urīnskābes līmeņa paaugstināšanos serumā un urīnā.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	98-0222	Pangrol 25 000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	25000 U Polipropilēna pudelīte N20; N50; N100; 1 UD Blisteris N20; N100; 25000 U Blisteris N50	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0222/II/006/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts saprotamības tests. Redakcionāli sakartota, un noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai informācija lietošanas instrukcijā, atbilst zāļu aprakstam.; 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 un klīnisko pārskata ziņojumu. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts sekojošām ļoti retām blakusparādībām – paaugstināta kuņģa-zarnu trakta jutība, caureja, diskomforta sajūta vēderā, sāpes vēderā, slihta dūša, vemšana.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju ka zāles ļoti lielas devas, īpaši pacientiem ar cistisko fibrozi, var izraisīt urīnskābes līmeņa paaugstināšanos serumā un urīnā.
53	97-0022	Enterol 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Saccharomyces boulardii	250 mg Stikla pudelīte N10; N20	Biocodex, Francija	97-0022/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc nacionālās Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma par laika periodu no 08.02.2008.-07.02.2011. izvērtēšanas procedūras, saskaņojot iesniegto drošuma informāciju ar kompānijas pamata drošuma datiem (CCDS 01.12.2009.) Precizēta lietošana dažādās vecuma grupās atbilstoši indikācijām, iekļautas norādes par rehidratācijas būtisko nozīmi caurejas ārstēšanā pediatrikajā populācijā, papildus norādītas blakusparādības- nieze, nātrene, izsitumi uz ādas, lokāla vai ģeneralizēta eksantēma, angioedēma, anafilaktiska reakcija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	97-0022	Enterol 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Saccharomyces boulardii	250 mg Stikla pudelīte N10; N20	Biocodex, Francija	97-0022/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs apstiprināto spēkā esošo standartformu (3.0 versiju (04/2013)).
55	97-0021	Enterol 250 mg powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg	Saccharomyces boulardii	250 mg Papīra/Al/PE paciņa N10	Biocodex, Francija	97-0021/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc nacionālās Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma par laika periodu no 08.02.2008.-07.02.2011. izvērtēšanas procedūras, saskaņojot iesniegto drošuma informāciju ar kompānijas pamata drošuma datiem (CCDS 01.12.2009.) Precizēta lietošana dažādās vecuma grupās atbilstoši indikācijām, iekļautas norādes par rehidratācijas būtisko nozīmi caurejas ārstēšanā pediātriskajā populācijā, papildus norādītas blakusparādības- nieze, nātrene, izsitumi uz ādas, lokāla vai ģeneralizēta eksantēma, angioedēma, anafilaktiska reakcija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
56	97-0021	Enterol 250 mg powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg	Saccharomyces boulardii	250 mg Papīra/Al/PE paciņa N10	Biocodex, Francija	97-0021/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs apstiprināto spēkā esošo standartformu (3.0 versiju (04/2013)).

1	2	3	4	5	6	7	8
57	01-0157	Ubichinon compositum solution for injection, Solution for injection	Ubidecarenonum, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Colchicum autumnale, Podophyllum peltatum, Conium maculatum, Hydrastis canadensis, Acidum L(+) lacticum, Hydrochinonum, Acidum DL alpha-liponicum, Sulfur, Manganum phosphoricum, Natrium diethyloxalaceticum, Trichinoylum, Naphthochinonum, Para- Benzochinonum, Adenosinum triphosphoricum, Coenzymum A, Galium aparine, Acidum acetylsalicylicum, Histaminum, Nadidum, Magnesium gluconicum, Anthrachinonum, Vaccinium Myrtillus	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0157/IB/008	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas Kanādas hidrastes mātes tinktūras ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	97-0192	Actilyse 50 mg powder and solvent for solution for injection and infusion, Powder and solvent for solution for injection and infusion, 50 mg with solvent 50 ml	Alteplasmum	50 mg Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0192/IA/040	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta par sērijas kontroli atbildīgā vieta.
59	00-0090	Feloran 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N10 (1x10); N100 (10x10)	BRIZ SIA, Latvija	00-0090/IA/014	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu diklofenaka nātrija sāls.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	08-0072	Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Ciprofloxacinum	400 mg/200 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/100 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 100 mg/50 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 400 mg/200 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1050/001/IA/013	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 par sērijas kontroli atbildīgais uzņēmums.
61	12-0205	Levofloxacin Claris 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Levofloxacinum	500 mg/100 ml PVH nesaturošs maiss N1; N5; N10; 500 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10; N5	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1976/001/IB/002	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (31.07.2012.) lēmumu EMEA/H/A-30/1262 levofloksacīnam. 4.2. apakšpunktā precizētas devas un lietošanas veids. 4.4. apakšpunktā iekļauti brīdinājumi par tendinītu, cīpslu plīsumiem, smagām bullozām ādas reakcijām, disglīkēmiju, redzes traucējumiem, superinfekciju kā arī mijiedarbību ar laboratorijas testiem. 4.8. apakšpunktā blakusparādības sakārtotas tabulas veidā un iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. 5.2. apakšpunktā papildinātas farmakokinētiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	99-0206	Aggrastat 250 micrograms/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 250 µg/ml	Tirofibanum	12,5 mg/50 ml Stikla flakons N1	Correvio (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0206/IA/011	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
63	99-0206	Aggrastat 250 micrograms/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 250 µg/ml	Tirofibanum	12,5 mg/50 ml Stikla flakons N1	Correvio (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0206/IA/012	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 svītrošana. Ražošanas gaitā veicama testa svītrošana.
64	00-0008	Luivac 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Staphylococcus aureus, Streptococcus mitis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Branhamella catarrhalis, Haemophilus influenzae	3 mg PVH/Al blisteris N28; N56	Daiichi Sankyo Europe GmbH, Vācija	00-0008/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pamatojoties uz pētījumiem un publicētajiem datiem paplašināta zāļu lietotāju mērķauditorija - iekļauti bērni no 3 gadu vecuma. Atjaunots apakšpunkts par devām. Papildinātas blakusparādības - galvassāpes, deguna gļotādas pietūkums (ļoti reti). Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
65	11-0012	Neo-angin cherry lozenges, Lozenges, 1,20 mg/0,60 mg/5,90 mg	Alcohol 2,4-dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N16; N24; N48	Divapharma GmbH, Vācija	11-0012/IA/006	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
66	11-0012	Neo-angin cherry lozenges, Lozenges, 1,20 mg/0,60 mg/5,90 mg	Alcohol 2,4-dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N16; N24; N48	Divapharma GmbH, Vācija	11-0012/IB/005	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 alumīnija blisterī. Bija: 2 gadi; būs: 4 gadi.
67	11-0012	Neo-angin cherry lozenges, Lozenges, 1,20 mg/0,60 mg/5,90 mg	Alcohol 2,4-dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N16; N24; N48	Divapharma GmbH, Vācija	11-0012/IB/001	IB 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 amilmetakrezols sertifikāts.
68	11-0013	Neo-angin salvia lozenges, Lozenges, 1.20 mg/0.60 mg/5.90 mg	Alcohol 2,4-dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N16; N24; N48	Divapharma GmbH, Vācija	11-0013/IA/006	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai
69	11-0013	Neo-angin salvia lozenges, Lozenges, 1.20 mg/0.60 mg/5.90 mg	Alcohol 2,4-dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N16; N24; N48	Divapharma GmbH, Vācija	11-0013/IB/005	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 alumīnija blisterī. Bija: 2 gadi; būs: 4 gadi.
70	11-0013	Neo-angin salvia lozenges, Lozenges, 1.20 mg/0.60 mg/5.90 mg	Alcohol 2,4-dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N16; N24; N48	Divapharma GmbH, Vācija	11-0013/IB/001	IB 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 amilmetakrezols sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	02-0303	Epirubicin Ebewe 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	02-0303/IB/005/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
72	99-0209	Fluorouracil Ebewe 1000 mg/20 ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 1000 mg/20 ml	Fluorouracilum	1000 mg/20 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	99-0209/IB/004/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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas fluoruracila ražotājs.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas fluoruracila testa metodes aizvietošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	99-0207	Fluorouracil Ebewe 250 mg/5 ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 250 mg/5 ml	Fluorouracilum	250 mg/5 ml Stikla flakons N1; 250 mg/5 ml Stikla ampula N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	99- 0207/IB/004/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas fluoruracila testa metodes aizvietošana.; 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 fluoruracila ražotājs.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.
74	99-0208	Fluorouracil Ebewe 500 mg/10 ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 500 mg/10 ml	Fluorouracilum	500 mg/10 ml Stikla ampula N5; 500 mg/10 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	99- 0208/IB/004/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 fluoruracila ražotājs.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas fluoruracila testa metodes aizvietošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	07-0083	Hartil HCT 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 5 mg/25 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N50; N98; N100; N300 (10x30); N28 (2x14)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/0722/002/IA/019/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 ramiprils.; 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 ramiprils.
76	10-0584	Glypressin 1 mg solution for injection, Solution for injection, 1 mg	Terlipressini acetat	1 mg/8,5 ml Stikla ampula N5	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	DK/H/0829/002/IA/023	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.
77	04-0187	NephroTECT solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius AG, Vācija	04-0187/IB/010	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/077. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas serīns sertifikāts.; IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/077. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valīns sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417/IB/014	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/077. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas serīns sertifikāts.; IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/077. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valīns sertifikāts.
79	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Excel maiss N2; 2566 ml Excel maiss N2; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1026 ml Polimēra maiss N4; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296/IB/015	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/077. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas serīns sertifikāts.; IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/077. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valīns sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	03-0412	Peditrace concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	Cupri chloridum, Mangani chloridum, Natrii selenis anhydricus, Natrii fluoridum, Kalii iodidum, Zinci chloridum	10 ml Flakons N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0412/IA/009	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kālija jodīds.
81	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, Glycinum, L-Histidinum, L-isooleucinum, L-leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetatas, Zinci sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1970 ml Excel maiss N2; N1; 2463 ml Biofine maiss N1; N3; 493 ml Biofine maiss N1; N6; 2463 ml Excel maiss N2; N1; 1970 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Excel maiss N1; N4; 986 ml Excel maiss N1; N4; 986 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Biofine maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/WS/072	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/077. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas serīns sertifikāts.; IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/077. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valīns sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L-Histidinum, L- isoleucinum, L- leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L- Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L-Valinum, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1970 ml Excel maiss N1; N2; 2463 ml Biofine maiss N3; N1; 2463 ml Excel maiss N1; N2; 986 ml Excel maiss N4; N1; 493 ml Biofine maiss N1; N6; 1970 ml Biofine maiss N4; N1; 1477 ml Biofine maiss N1; N4; 986 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Excel maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/ WS/072	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/077. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas serīns sertifikāts.; IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/077. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valīns sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L- Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L-Histidinum, L- isoleucinum, L- leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L- Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricus, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1206 ml Excel maiss N1; N4; 1904 ml Biofine maiss N4; N1; 1904 ml Excel maiss N1; N3; 1448 ml Excel maiss N1; N4; 1448 ml Biofine maiss N1; N4; 1206 ml Biofine maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/ WS/070	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/077. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas serīns sertifikāts.; IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/077. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valīns sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	500 ml Pudelīte N1; N10; 100 ml Pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	02-0111/IB/013	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/077. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas serīns sertifikāts.; IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/077. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valīns sertifikāts.
85	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-isoleucinum, L-leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	8 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001/WS/068	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/077. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas serīns sertifikāts.; IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/077. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valīns sertifikāts.

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/I B/012/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.
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/I B/012/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.
88	95-0346	Haloperidol-Richter 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/1 ml	Haloperidolum	5 mg/ml Ampula N5	Gedeon Richter Plc., Ungārija	95-0346/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Saskaņā ar ASV Pārtikas un Zāļu aģentūras (FDA) steidzamu ziņojumu par palielinātu Torsade de Pointes un QT intervāla pagarināšanās risku, zāles lietojot intravenozi, kontraindicēta zāļu intravenoza ievadīšana, un no zāļu apraksta 4.2. apakšpunkta svītrotā informācija, kas attiecas uz intravenozu ievadīšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
89	97-0349	Mydocalm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Tolperisoni hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0349/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Veikts labojums zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā. Bija: Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret citām zālēm vai alerģiju anamnēzē var būt paaugstināts risks. Būs: Sievietēm un pacientiem ar paaugstinātu jutību pret citām zālēm vai alerģiju anamnēzē var būt paaugstināts risks.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	95-0152	Mydocalm 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Tolperisoni hydrochloridum	50 mg PVH/Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	95-0152/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Veikts labojums zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā. Bija: Pacienti ar paaugstinātu jutību pret citām zālēm vai alerģiju anamnēzē var būt paaugstināts risks. Būs: Sievietēm un pacientiem ar paaugstinātu jutību pret citām zālēm vai alerģiju anamnēzē var būt paaugstināts risks.
91	07-0373	Nantarid 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/002/IB/024	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.
92	07-0373	Nantarid 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/002/IB/023	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai kvetiapīnam (UK/W/0004/pdWs/001). Papildinātas blakusparādības, kas novērotas pediātriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	07-0375	Nantarid 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/004/ IB/024	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.
94	07-0375	Nantarid 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/004/ IB/023	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai kvetiapīnam (UK/W/0004/pdWs/001). Papildinātas blakusparādības, kas novērotas pediatriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	07-0376	Nantarid 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/005/ IB/024	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.
96	07-0376	Nantarid 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/005/ IB/023	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai kvetiapīnam (UK/W/0004/pdWs/001). Papildinātas blakusparādības, kas novērotas pediātriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
97	02-0441	Rexetin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	02-0441/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas vērtējumu EMEA/PRAC/63309/2015 paroksetīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība - agresija (ar sastopamības biežumu "nav zināms"). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	01-0135	AmBisome liposomal Amphotericin B 50 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg	Amphotericinum B	50 mg Stikla flakons N10	Gilead Sciences International Ltd., Lielbritānija	01-0135/IA/002	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: Gilead Sciences Limited, IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, County Cork, Īrija; būs: Gilead Sciences Ireland UC, IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, County Cork, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	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/II/014/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā "šķīduma sagatavošana intravenozai injekcijai" sadaļā. Bija: Sagatavotie šķīdumi parasti ir bez krāsas vai gaišā salmu krāsā; būs: Sagatavotie šķīdumi parasti ir bez krāsas vai dzeltenā krāsā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); II B.II.e.1.b2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma materiālā.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, sakarā ar jauna ražotāja pievienošanu.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots 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. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
100	00-0434	Clotrimazolum GSK 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Clotrimazolum	0,2 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKlin e Latvia SIA, Latvija	00-0434/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, nekļūnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi, ka zāļu lietošanas laikā nedrīkst lietot tamponus, spermicīdus un citus intravagināli lietojamus līdzekļus un ka nepieciešams izvairīties no dzimumkontakta. Pievienota mijiedarbība ar sirolīmu. Papildināta informācija par fertilitāti, grūtniecību un barošanas ar krūti periodu; pievienotas blakusparādības - asiņošana no maksts, eritēma. Papildināta informācija par antibakteriālo iedarbību. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
101	00-0540	Clotrimazolum GSK 100 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg	Clotrimazolum	100 mg PVH/Al blisteris N6	GlaxoSmithKlin e Latvia SIA, Latvija	00-0540/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, nekļūnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi, ka zāļu lietošanas laikā nedrīkst lietot tamponus, spermicīdus un citus intravagināli lietojamus līdzekļus un ka nepieciešams izvairīties no dzimumkontakta. Pievienota mijiedarbība ar sirolīmu. Papildināta informācija par fertilitāti, grūtniecību un barošanas ar krūti periodu; pievienotas blakusparādības - asiņošana no maksts, eritēma. Papildināta informācija par antibakteriālo iedarbību. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	97-0175	Diclofenac 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0175/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4. un 4.8. apakšpunktos iekļauti brīdinājumi par sirds - asinsvadu risku. Lietošanas instrukcija atbilstoši informācijai zāļu aprakstā papildināta ar brīdinājumu par alerģiskām reakcijām, brīdinājumu pacientiem ar hemostāzes traucējumiem un asins slimībām, brīdinājumu par fertilitātes traucējumiem sievietēm, mijiedarbību ar kāliju aizturošiem diurētiskajiem līdzekļiem, ciklosporīnu, takrolimu, trimetoprimu un pārdozēšanas simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
103	97-0174	Diclofenac 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0174/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4. un 4.8. apakšpunktos iekļauti brīdinājumi par sirds - asinsvadu risku. Lietošanas instrukcija atbilstoši informācijai zāļu aprakstā papildināta ar brīdinājumu par alerģiskām reakcijām, brīdinājumu pacientiem ar hemostāzes traucējumiem un asins slimībām, brīdinājumu par fertilitātes traucējumiem sievietēm, mijiedarbību ar kāliju aizturošiem diurētiskajiem līdzekļiem, ciklosporīnu, takrolimu, trimetoprimu un pārdozēšanas simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
104	00-1271	Atenodeks 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Atenololum	100 mg Blisteris N28	Grindeks AS, Latvija	00-1271/IA/002/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots alternatīvs PVH plēves ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	00-1270	Atenodeks 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Atenololum	50 mg Blisteris N28	Grindeks AS, Latvija	00-1270/IA/002/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots alternatīvs PVH plēves ražotājs.
106	14-0081	Dotarem 0,5 mmol/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringe, 0,5 mmol/ml	Acidum gadotericum	5 mmol/10 ml Stikla pilnšļirce N1; 10 mmol/20 ml Stikla pilnšļirce N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla pilnšļirce N1	Guerbet SA, Francija	NL/H/0381/003/WS/043	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/099 iekļautās izmaiņas. Produkta informācijā papildināta drošuma informācija saskaņā ar 2014.gada februāra lēmumu CMDh/310/2014 par gadolīniju saturošu kontrastvielu lietošanas izsekojamību, iekļaujot produkta informācijā norādes par elektronisko pacientu reģistrāciju. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
107	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/WS/043	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/099 iekļautās izmaiņas. Produkta informācijā papildināta drošuma informācija saskaņā ar 2014.gada februāra lēmumu CMDh/310/2014 par gadolīniju saturošu kontrastvielu lietošanas izsekojamību, iekļaujot produkta informācijā norādes par elektronisko pacientu reģistrāciju. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
108	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/WS/043	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/099 iekļautās izmaiņas. Produkta informācijā papildināta drošuma informācija saskaņā ar 2014.gada februāra lēmumu CMDh/310/2014 par gadolīniju saturošu kontrastvielu lietošanas izsekojamību, iekļaujot produkta informācijā norādes par elektronisko pacientu reģistrāciju. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	97-0298	Serdolect 12 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12 mg	Sertindolum	12 mg Blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0298/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas ir veiktas saskaņā ar Saprotaimības testa rezultātiem. Lietošanas instrukcija noformēta atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas.
110	97-0298	Serdolect 12 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12 mg	Sertindolum	12 mg Blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0298/II/003/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums gados vecākiem pacientiem ar demenci; 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu ietekmi uz kardiovaskulāro sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.; 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ieteikumiem pēc 2012. gada Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma. Zāļu apraksta 4.6. un 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par fertilitāti; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- galaktoreja, hiperprolaktinēmija, erektilā disfunkcija, ejakulācijas traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
111	97-0299	Serdolect 16 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 16 mg	Sertindolum	16 mg Blisteris N28; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0299/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas ir veiktas saskaņā ar Saprotaimības testa rezultātiem. Lietošanas instrukcija noformēta atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	97-0299	Serdolect 16 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 16 mg	Sertindolum	16 mg Blisteris N28; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0299/II/003/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums gados vecākiem pacientiem ar demenci; 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu ietekmi uz kardiovaskulāro sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.; 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ieteikumiem pēc 2012. gada Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma. Zāļu apraksta 4.6. un 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par fertilitāti; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- galaktoreja, hiperprolaktinēmija, erektilā disfunkcija, ejakulācijas traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
113	97-0300	Serdolect 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Sertindolum	20 mg Blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0300/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas ir veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. Lietošanas instrukcija noformēta atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	97-0300	Serdolect 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Sertindolum	20 mg Blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0300/II/003/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums gados vecākiem pacientiem ar demenci; 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu ietekmi uz kardiovaskulāro sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.; 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ieteikumiem pēc 2012. gada Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma. Zāļu apraksta 4.6. un 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par fertilitāti; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- galaktoreja, hiperprolaktinēmija, erektilā disfunkcija, ejakulācijas traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
115	97-0296	Serdolect 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Sertindolum	4 mg Blisteris N30; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0296/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas ir veiktas saskaņā ar Saprotaības testa rezultātiem. Lietošanas instrukcija noformēta atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	97-0296	Serdolect 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Sertindolum	4 mg Blisteris N30; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0296/II/003/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums gados vecākiem pacientiem ar demenci; 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu ietekmi uz kardiovaskulāro sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.; 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ieteikumiem pēc 2012. gada Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma. Zāļu apraksta 4.6. un 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par fertilitāti; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- galaktoreja, hiperprolaktinēmija, erektilā disfunkcija, ejakulācijas traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	04-0184	Co-Ramicor 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 5 mg/25 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg ABPE pudele N30; N100; N14; N20; N28; N50; N60; N98; 5 mg/25 mg Al/Al blisteris N30; N100; N14; N20; N28; N50; N60; N98	Hexal AG, Vācija	04-0184/IB/008	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Izmaiņas iekļautas NL/H/xxxx/WS/093 procedūrā. 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	00-0452	EnaHexal 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapril maleas	20 mg Al/Al blisteris N30; N100; N60; N120	Hexal AG, Vācija	00-0452/IB/007	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Izmaiņas iekļautas NL/H/xxxx/WS/093 procedūrā. 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.
119	04-0091	EnaHexal Comp 20 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12.5 mg	Enalapril maleas, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N30; N60; N20; N50; N100	Hexal AG, Vācija	04-0091/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. Izmaiņas iekļautas NL/H/xxxx/WS/093 procedūrā. 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	04-0389	Ramicor 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg OPA/Al/PVH/PV H/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250; 10 mg Al/ZBPE/ZBPE/Al 1 blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250; 10 mg OPA/Al/PE/PE/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N250; N60; N100 (100x1)	Hexal AG, Vācija	NL/H/0448/004/ IA/051/G	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 ramiprils sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ramiprils.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	04-0389	Ramicor 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg OPA/AI/PVH/PV H/AI blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250; 10 mg AI/ZBPE/ZBPE/A I blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250; 10 mg OPA/AI/PE/PE/AI blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N250; N60; N100 (100x1)	Hexal AG, Vācija	NL/H/0448/004/ WS/049	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. Izmaiņas iekļautas NL/H/xxxx/WS/093 procedūrā. 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	04-0388	Ramikor 5 mg tablets , Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Al/ZBPE/ZBPE/A 1 blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250; 5 mg OPA/Al/PE/PE/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N250; N60; N100 (100x1); 5 mg OPA/Al/PVH/PV H/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250	Hexal AG, Vācija	NL/H/0448/003/ IA/051/G	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 ramiprils sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ramiprils.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	04-0388	Ramikor 5 mg tablets , Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Al/ZBPE/ZBPE/A 1 blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250; 5 mg OPA/Al/PE/PE/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N250; N60; N100 (100x1); 5 mg OPA/Al/PVH/PV H/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250	Hexal AG, Vācija	NL/H/0448/003/ WS/049	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. Izmaiņas iekļautas NL/H/xxxx/WS/093 procedūrā. 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	02-0416	Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Polietilēna trauciņš N10; N28; N30; N40; N50; N100; N250; 20 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N28; N40; N50; N50 (50x1); N100	Hexal AG, Vācija	02-0416/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CDS version 05). Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par simvastatīna devām, lietojot to vienlaicīgi ar fibrātiem; 4.3. pievienota kontrindikācija lietot simvastatīnu ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem; 4.4. Iekļauts brīdinājums par miopātijas attīstības lielāku risku Āzijas izcelsmes pacientiem, par simvastatīna lietošanu llielās devās, par aknu mazspējas attīstības risku, par miopātijas un rabdomiolīzes risku pacientiem ar SLCO1B1 gēna (c.521T>C) alēli un par imūnmediētu nekrotizējošu miopātiju; 4.5. papildināta informācija par mijiedarbību ar CYP3A4 inhibitoriem; 4.8. pievienotas blakusparādības - imūnmediēta nekrotizējoša miopātija, glikozētā hemoglobīna un glikozes līmeņa paaugstināšanās serumā; 5.1. pievienota informācija par pētījumu SEARCH un par klīniskiem pētījumiem ar 10–17 gadus veciem bērniem; 5.2. par OATP1B1 transportsistēmu. Veiktas redakcionālas izmaiņas, zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
125	13-0226	Dysport 300 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 300 U	Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex	300 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	13-0226/IB/007	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/061. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns
126	00-0352	Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U	Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex	500 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	00-0352/IB/010	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/061. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns

1	2	3	4	5	6	7	8
127	05-0332	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, Powder and solvent for solution for intravesical use , 85 mg	Hexaminolevulinatum	85 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	SE/H/0478/001/IA/037	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Ipsen S.p.A., Via Ambrogio Figino, 16, 20156 Milano (MI), Itālija; būs: Ipsen S.p.A., Via del Bosco Rinnovato, 6 - Milanofiori Nord - Palazzo U7, 20090 Assago (MI), Itālija.
128	06-0032	Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 0,4 mg ABPE konteiners N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N56; N90; N100; N200	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	NL/H/1620/001/IB/013	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Latvijā. Bija: Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas; būs: Tamsulosin hydrochloride Synthon 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas. Citās valstīs mainās. Mainās Beļģijā, Islandē no Tamsulosin hydrochloride Kiron uz Tamsulosin hydrochloride Synthon, Dānijā no Tamsulosinhydrochlorid Kiron uz Tamsulosinhydrochlorid Synthon, Igaunijā no Tamsulosin Kiron uz Tamsulosin Synthon, Luksemburgā no Tamsulosine hydrochloride Kiron uz Tamsulosine hydrochloride Synthon, Slovēnija no Tamsulozin Kiron uz Tamsulozin Synthon.
129	08-0047	Gliclada 30 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N120; N180; 30 mg ABPE pudele N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/0892/001/IA/014	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 gliklazīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	13-0010	Gliclada 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N120; N180; 60 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/0892/002/ IA/014	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 gliklazīds.
131	13-0283	Nolpacid 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N7 (7x1); N14 (7x2); N14 (14x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/5365/001/ IB/002	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 pantoprazols sertifikāts.
132	11-0453	Nolpantol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N100 (100x1); N112; N140; 20 mg ABPE konteiners N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/1585/001/ IB/018	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 pantoprazols sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	07-0256	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N250; N100; 20 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1); N20; N50; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/0946/001/ IB/037	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 pantoprazols sertifikāts.
134	07-0257	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1); N20; N50; N90; 40 mg ABPE pudele N250; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/0946/002/ IB/037	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 pantoprazols sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	98-0280	Ferrum Lek 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Ferri hydroxidum cum dextranum	100 mg/2 ml Ampula N5; N50	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0280/IB/009/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa 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. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. 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
136	14-0055	Arplexam 10 mg/2,5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg/10 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2638/005/WS/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksts 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksts 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	14-0054	Arplexam 10 mg/2,5 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg/5 mg	Perindopriļi arginīnū, Indapamidū, Amlodipinū	1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100); 1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2638/004/WS/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
138	14-0051	Arplexam 2,5 mg/0,625 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg/5 mg	Perindopriļi arginīnū, Indapamidū, Amlodipinū	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2638/001/WS/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	14-0053	Arplexam 5 mg/1,25 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg/10 mg	Perindopriļi arginīnū, Indapamidū, Amlodipinū	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2638/003/WS/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
140	14-0052	Arplexam 5 mg/1,25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg/5 mg	Perindopriļi arginīnū, Indapamidū, Amlodipinū	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2638/002/WS/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
141	05-0050	Diaprel MR 30 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N30; N120; N60; N7; N10; N14; N20; N28; N56; N84; N90; N100; N112; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0171/001/IA/056	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas procedūrā FR/H/xxxx/IA/062/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums Itālijā.
142	09-0536	DIAPREL MR 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0171/002/IA/056	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas procedūrā FR/H/xxxx/IA/062/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums Itālijā.
143	09-0537	GLICLAZIDE MR SERVIER 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0172/002/IA/056	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/069/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: I.F.B. Stroder S.r.l., Via di Ripoli, 207/v, 50126 Firenze, Itālija; būs: I.F.B. Stroder S.r.l., Via Luca Passi 85, 00166 Roma, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	02-0062	Mustophoran 200 mg/4 ml powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 200 mg/4 ml	Fotemustinum	200 mg/4 ml Flakons N1	Les Laboratoires Servier, Francija	02-0062/IA/006/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas starpprodukta specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta testa procedūrā.
145	02-0062	Mustophoran 200 mg/4 ml powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 200 mg/4 ml	Fotemustinum	200 mg/4 ml Flakons N1	Les Laboratoires Servier, Francija	02-0062/IB/005/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas fotemustīna specifیکācijai.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas fotemustīna testa procedūras aizstāšana.; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifیکācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai.. Grupā iekļautas izmaiņas. Stingrāku specifیکācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas fotemustīna specifیکācijai.; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) . Grupā iekļautas izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas specifیکācijas parametra svīturošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	07-0015	Noliprel Arginine 2.5 mg/0.625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg/0.625 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/003/IA/102	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas procedūrā FR/H/xxxx/IA/062/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums Itālijā.
147	07-0015	Noliprel Arginine 2.5 mg/0.625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg/0.625 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/003/WS/101	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksa 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
148	07-0016	Noliprel Forte Arginine 5 mg/1.25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1.25 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/004// IA/102	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas procedūrā FR/H/xxxx/IA/062/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums Itālijā.
149	07-0016	Noliprel Forte Arginine 5 mg/1.25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1.25 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/004// WS/101	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	09-0050	Noliterax 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	10 mg/2,5 mg Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0345/001/IA/026	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas procedūrā FR/H/xxxx/IA/062/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums Itālijā.
151	09-0050	Noliterax 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	10 mg/2,5 mg Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0345/001/WS/025	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksts 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksts 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
152	08-0118	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas	10 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/004/IA/034	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/069/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: I.F.B. Stroder S.r.l., Via di Ripoli, 207/v, 50126 Firenze, Itālija; būs: I.F.B. Stroder S.r.l., Via Luca Passi 85, 00166 Roma, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
153	08-0118	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindopriili argininum, Amlodipini besylas	10 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/004/ WS/033	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksa 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
154	08-0117	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindopriili argininum, Amlodipini besylas	10 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/003/ IA/034	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/069/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: I.F.B. Stroder S.r.l., Via di Ripoli, 207/v, 50126 Firenze, Itālija; būs: I.F.B. Stroder S.r.l., Via Luca Passi 85, 00166 Roma, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
155	08-0117	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindopriili argininum, Amlodipini besylas	10 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/003/ WS/033	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
156	08-0115	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindopriili argininum, Amlodipini besylas	5 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/001/ IA/034	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/069/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Itālijā. Bija: I.F.B. Stroder S.r.l., Via di Ripoli, 207/v, 50126 Firenze, Itālija; būs: I.F.B. Stroder S.r.l., Via Luca Passi 85, 00166 Roma, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	08-0115	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindopriili argininum, Amlodipini besylas	5 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/001/ WS/033	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
158	08-0116	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindopriili argininum, Amlodipini besylas	5 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/002/ IA/034	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/069/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: I.F.B. Stroder S.r.l., Via di Ripoli, 207/v, 50126 Firenze, Itālija; būs: I.F.B. Stroder S.r.l., Via Luca Passi 85, 00166 Roma, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
159	08-0116	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	5 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/002/ WS/033	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
160	10-0487	Perindopril arginine/Indapamide Servier 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindoprili argininum, Indapamidum	10 mg/2,5 mg Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0346/001/ IA/020	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/069/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: I.F.B. Stroder S.r.l., Via di Ripoli, 207/v, 50126 Firenze, Itālija; būs: I.F.B. Stroder S.r.l., Via Luca Passi 85, 00166 Roma, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
161	10-0487	Perindopril arginine/Indapamide Servier 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopril argininum, Indapamidum	10 mg/2,5 mg Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0346/001/WS/019	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksa 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
162	07-0017	Perindopril Arginine/Indapamide Servier 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg	Perindopril argininum, Indapamidum	2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/003/IA/091	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/069/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: I.F.B. Stroder S.r.l., Via di Ripoli, 207/v, 50126 Firenze, Itālija; būs: I.F.B. Stroder S.r.l., Via Luca Passi 85, 00166 Roma, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
163	07-0017	Perindopril Arginine/Indapamide Servier 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/003/WS/090	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
164	05-0264	Prestarium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Perindopriili argininum	10 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/003/IA/055	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas procedūrā FR/H/xxxx/IA/062/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums Itālijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	05-0264	Prestarium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Perindopriļi argininum	10 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/003/WS/054	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
166	05-0264	Prestarium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Perindopriļi argininum	10 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/003/WS/053	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/22 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (perindoprilam) (FR/W/006/pdWs/002). 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija, ka perindopriļa lietošanas drošums un efektivitāte bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav pierādīta, tādēļ lietošana bērniem un pusaudžiem nav ieteicama. 5.1. apakšpunktā pievienoti klīniskā pētījuma dati, kurā tika iesaistīti 62 bērni vecumā no 2 līdz 15 gadiem ar hipertensiju un glomerulāro filtrācijas ātrumu >30ml/min/1,73m2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
167	10-0270	PRESTARIUM 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Perindopriļi arginīnūms	10 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/006/WS/054	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
168	10-0270	PRESTARIUM 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Perindopriļi arginīnūms	10 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/006/WS/053	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/22 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (perindoprilam) (FR/W/006/pdWs/002). 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija, ka perindopriļa lietošanas drošums un efektivitāte bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav pierādīta, tādēļ lietošana bērniem un pusaudžiem nav ieteicama. 5.1. apakšpunktā pievienoti klīniskā pētījuma dati, kurā tika iesaistīti 62 bērni vecumā no 2 līdz 15 gadiem ar hipertensiju un glomerulāro filtrācijas ātrumu >30ml/min/1,73m <sup>2</sup> . Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	05-0262	Prestarium 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Perindopriļi argininum	2,5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/001/WS/054	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
170	05-0262	Prestarium 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Perindopriļi argininum	2,5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/001/WS/053	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/22 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (perindoprilam) (FR/W/006/pdWs/002). 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija, ka perindopriļa lietošanas drošums un efektivitāte bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav pierādīta, tādēļ lietošana bērniem un pusaudžiem nav ieteicama. 5.1. apakšpunktā pievienoti klīniskā pētījuma dati, kurā tika iesaistīti 62 bērni vecumā no 2 līdz 15 gadiem ar hipertensiju un glomerulāro filtrācijas ātrumu >30ml/min/1,73m2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
171	10-0268	PRESTARIUM 2,5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2,5 mg	Perindopriļi argininum	2,5 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/004/WS/054	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
172	10-0268	PRESTARIUM 2,5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2,5 mg	Perindopriļi argininum	2,5 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/004/WS/053	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/22 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (perindoprilam) (FR/W/006/pdWs/002). 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija, ka perindopriļa lietošanas drošums un efektivitāte bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav pierādīta, tādēļ lietošana bērniem un pusaudžiem nav ieteicama. 5.1. apakšpunktā pievienoti klīniskā pētījuma dati, kurā tika iesaistīti 62 bērni vecumā no 2 līdz 15 gadiem ar hipertensiju un glomerulāro filtrācijas ātrumu >30ml/min/1,73m <sup>2</sup> . Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
173	05-0263	Prestarium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Perindopriļi argininum	5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/002/IA/055	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas procedūrā FR/H/xxxx/IA/062/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums Itālijā.
174	05-0263	Prestarium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Perindopriļi argininum	5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/002/WS/054	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
175	05-0263	Prestarium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Perindopriļi argininum	5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/002/WS/053	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/22 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru (perindoprilam) (FR/W/006/pdWs/002). 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija, ka perindopriļa lietošanas drošums un efektivitāte bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav pierādīta, tādēļ lietošana bērniem un pusaudžiem nav ieteicama. 5.1. apakšpunktā pievienoti klīniskā pētījuma dati, kurā tika iesaistīti 62 bērni vecumā no 2 līdz 15 gadiem ar hipertensiju un glomerulāro filtrācijas ātrumu >30ml/min/1,73m2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
176	10-0269	PRESTARIUM 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Perindopriļi argininum	5 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/005/WS/054	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksts 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksts 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	10-0269	PRESTARIUM 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Perindopriļi arginīnūm	5 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/005/WS/053	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/22 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru (perindoprilam) (FR/W/006/pdWs/002). 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija, ka perindopriļa lietošanas drošums un efektivitāte bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav pierādīta, tādēļ lietošana bērniem un pusaudžiem nav ieteicama. 5.1. apakšpunktā pievienoti klīniskā pētījuma dati, kurā tika iesaistīti 62 bērni vecumā no 2 līdz 15 gadiem ar hipertensiju un glomerulāro filtrācijas ātrumu >30ml/min/1,73m2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
178	07-0018	Prestarium Combi Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindopriļi arginīnūm, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/004/IA/091	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/069/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: I.F.B. Stroder S.r.l., Via di Ripoli, 207/v, 50126 Firenze, Itālija; būs: I.F.B. Stroder S.r.l., Via Luca Passi 85, 00166 Roma, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
179	07-0018	Prestarium Combi Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/004/WS/090	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
180	08-0114	Presteram 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas	10 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/004/IA/034	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā FR/H/xxxx/IA/062/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums Itālijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
181	08-0114	Presteram 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindopriļi arginīnū, Amlodipīni besylas	10 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/004/WS/033	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
182	08-0113	Presteram 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindopriļi arginīnū, Amlodipīni besylas	10 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/003/IA/034	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā FR/H/xxxx/IA/062/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums Itālijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
183	08-0113	Presteram 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindopriļi arginīnū, Amlodipīni besylas	10 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/003/WS/033	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksts 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksts 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
184	08-0112	Presteram 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindopriļi arginīnū, Amlodipīni besylas	5 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/002/IA/034	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā FR/H/xxxx/IA/062/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums Itālijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
185	08-0112	Presteram 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindopriļi arginīnū, Amlodipīni besylas	5 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/002/WS/033	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
186	08-0111	Presteram 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindopriļi arginīnū, Amlodipīni besylas	5 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/001/IA/034	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā FR/H/xxxx/IA/062/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums Itālijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
187	08-0111	Presteram 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindopriļi arginīnū, Amlodipīni besylas	5 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/001/WS/033	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. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
188	05-0157	Tertensif SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N50; N60; N90; N100	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0100/001/IA/042	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas procedūrā FR/H/xxxx/IA/062/G. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums Itālijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
189	14-0060	Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg/10 mg	Perindopriļi arginīnū, Indapamidū, Amlodipinū	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2636/005/WS/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
190	14-0059	Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg/5 mg	Perindopriļi arginīnū, Indapamidū, Amlodipinū	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2636/004/WS/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
191	14-0056	Triplixam 2,5 mg/0,625 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg/5 mg	Perindopriļi arginīnū, Indapamidū, Amlodipinū	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2636/001/WS/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
192	14-0058	Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg/10 mg	Perindopriļi arginīnū, Indapamidū, Amlodipinū	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2636/003/WS/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
193	14-0057	Triplixam 5 mg/1.25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1.25 mg/5 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2636/002/WS/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksts 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksts 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
194	00-0249	Calgel 3,3 mg/g + 1 mg/g gingival gel, Gingival gel, 3,3 mg/g + 1 mg/g	Cetylpyridinii chloridum, Lidocaini hydrochloridum	10 g Alumīnija tūbiņa N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0249/IA/004	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 lidokaīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
195	06-0094	Relifex 1 g film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 g	Nabumetonum	1 g PVH/Al blisteris N20; N100	Meda AB, Zviedrija	06-0094/IB/005	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
196	09-0293	Ventilastin Novolizer 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Salbutamolom	2,308 g Kārtridžs N1; N2; N10 (2x5); 2,308 g Kārtridžs un inhalators N1; N10	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1027/001/IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
197	09-0408	Metex 50 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 50 mg/ml	Methotrexatum	27,5 mg/0,55 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N24; N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; 20 mg/0,4 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 15 mg/0,3 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 7,5 mg/0,15 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N1; N4; N6; N12; N24; N5; N10; N11; 15 mg/0,3 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 10 mg/0,2 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 10 mg/0,2 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N1; N4; N6; N12; N24; N5; N10; N11; 12,5 mg/0,25 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1;	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/I B/017	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Tiek norādīts nosaukums katram stiprumam. Bija: Metoject. Būs: Metoject 7,5 mg=0,15 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit; Metoject 10 mg=0,2 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit; Metoject 12,5 mg=0,25 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit; Metoject 15 mg=0,3 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit; Metoject 17,5 mg=0,35 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit; Metoject 20 mg=0,4 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit; Metoject 22,5 mg=0,45 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit; Metoject 25 mg=0,5 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit; Metoject 27,5 mg=0,55 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit; Metoject 30 mg=0,6 ml oplossing voor injectie, voorgevulde injectiespuit.

1	2	3	4	5	6	7	8
				<p>N4; N6; N12; N24; 17,5 mg/0,35 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 30 mg/0,6 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 17,5 mg/0,35 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 20 mg/0,4 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 22,5 mg/0,45 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 25 mg/0,5 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 22,5 mg/0,45 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 27,5 mg/0,55 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1;</p>			

1	2	3	4	5	6	7	8
				<p>N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 30 mg/0,6 ml Pilnšīrce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 25 mg/0,5 ml Pilnšīrce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 12,5 mg/0,25 ml Pilnšīrce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 7,5 mg/0,15 ml Pilnšīrce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24</p>			
198	98-0459	Klotrimazol Medana 10 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 10 mg/ml	Clotrimazolum	0,15 g/ml Stikla pudelīte N1	Medana Pharma SA, Polija	98-0459/IA/004	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 klotrimazolu.

1	2	3	4	5	6	7	8
199	10-0629	AXETINE 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	250 mg Al/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10); 250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10)	Medochemie Ltd., Kipra	10-0629/IA/003	IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta apvalkošanās suspensijas kvantitatīvā sastāvā.
200	10-0630	AXETINE 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	500 mg Al/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10); 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10)	Medochemie Ltd., Kipra	10-0630/IA/003	IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta apvalkošanās suspensijas kvantitatīvā sastāvā.

1	2	3	4	5	6	7	8
201	05-0500	Mabron SR 100 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg Blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N500	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0538/001/IA/028/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 tramadola hidrohlorīds izejvielas piegādātājs.; 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 tramadola hidrohlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tramadola hidrohlorīds.
202	05-0501	Mabron SR 150 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	150 mg Blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N500	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0538/002/IA/028/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 tramadola hidrohlorīds izejvielas piegādātājs.; 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 tramadola hidrohlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tramadola hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
203	05-0502	Mabron SR 200 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	200 mg Blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N500	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0538/003/IA/028/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 tramadola hidrohlorīds izejvielas piegādātājs.; 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 tramadola hidrohlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tramadola hidrohlorīds.
204	02-0290	Medofloxine 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ofloxacinum	200 mg PVH/Al blisteris N10	Medochemie Ltd., Kipra	02-0290/IB/005/G	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/0041/002 aktīvā viela ofloksacīns/atsauces zāles Tarivid. Pievienota orgānu sistēma Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā, papildinātas blakusparādības ar biežumu "Nav zināmas" gandrīz visās orgānu sistēmās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 2012.gada aprīļa ieteikumiem Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par QT intervāla pagarināšanās risku lietojot fluorhinolonu grupas līdzekļus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
205	01-0392	Lercapin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg Blisteris N7; N14; N28; N35; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	01-0392/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
206	05-0296	Lercapin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/A1 blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280; N60; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0296/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
207	98-0344	Nebilet 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg Blisteris N7; N14; N28; 5 mg PVH/A1 blisteris N30; N50; N56; N100; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	98-0344/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
208	96-0225	Encephabol 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Pyritinoli dihydrochloridum monohydricum	4 g/200 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Merck KGaA, Vācija	96-0225/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
209	05-0061	Ezetrol 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ezetimibum	10 mg PHTFE/PVH/Al/p apīra/poliestera blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N98; N100; N300; 10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/PHTFE alumīnija vienas devas blisteris N50; N100; N300; 10 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N14; N28; N7; N10; N20; N30; N50; N84; N90; N98; N100; N300	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	DE/H/0396/001/ WS/050	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/223 iekļautās izmaiņas. Produkta informācija atjaunota atbilstoši iesaistītās valsts Nīderlandes komentāram attiecībā uz Ezetrol lietošanu pediātriskajā populācijā. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka Ezetimiba drošums un efektivitāte, lietojot bērniem no 6 līdz 17 gadiem nav noteikti, ieteikumu par devām nav; Ezetimiba drošums un efektivitāte, lietojot bērniem jaunākiem par 6 gadiem nav noteikti, dati nav pieejami; 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām; veikti redakcionāli labojumi; produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
210	98-0354	Singulair 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg PA/Al/PVH blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	98- 0354/II/006/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc darba dalīšanas procedūrām (FI/H/xxxx/WS/011) un (FI/H/xxxx/WS/016), aktīvai vielai – montelukast. Zāļu aprakstā apakšpunktos 4.2 un 4.8 precizēta vecuma grupa – pusaudži no 15 gadu vecuma.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pievienota blakusparādība - pulmonālā eozinofīlija. 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
211	98-0355	Singulair 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg PA/Al/PVH blisteris N28; N7; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N84; N49	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	98-0355/II/006/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc darba dalīšanas procedūrām (FI/H/xxxx/WS/011) un (FI/H/xxxx/WS/016), aktīvai vielai – montelukasts. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2 pievienota norāde, ka pirms norīšanas tabletes jāsakojā. ; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums, ka aspirīna jutīgiem astmas pacientiem arī montelukasta terapijas laikā jāizvairās no aspirīna vai citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanas.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā apakšpunktos 4.2 un 4.8 precizēta vecuma grupa – pusaudži no 15 gadu vecuma.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pievienota blakusparādība - pulmonālā eozinofīlija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
212	94-0175	Contractubex gel, Gel, 100 mg/50 IU/10 mg/g	Allantoinum, Heparinum natricum, Extractum Cepae	20 g Alumīnija tūbiņa N1	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0175/IA/004/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
213	94-0187	Hepa-Merz 3000 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 3000 mg	Ornithini aspartas	3 g/5 g Papīra/Al/PE paciņa N30; N50; N100	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0187/IA/002/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
214	94-0188	Hepa-Merz 5 g/10 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 g/10 ml	Ornithini aspartas	5 g/10 ml Stikla ampula N10; N30	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0188/IA/004/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
215	97-0160	Imex 30 mg/g ointment, Ointment, 30 mg/g	Tetracyclini hydrochloridum	600 mg/20 g Tūbiņa N1; 150 mg/5 g Tūbiņa N1	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	97-0160/IA/001/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
216	04-0188	Pantogar capsules, hard, Capsules, hard	Keratinum, Faex medicinalis, Calcii pantothenas, Thiamini nitras, Cystinum, Acidum-4-benzoicum	1 UD PVH/Al blisteris N30; N90; N300	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	04-0188/IA/002/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
217	04-0015	Patentex oval N 75 mg pessaries, Pessaries, 75 mg	Nonoxinolum	75 mg PVH/PVdH/PE plāksnīte N6; N12	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	04-0015/IA/006/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
218	94-0218	PK-Merz 0,4 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 0,4 mg/ml	Amantadini sulfas	200 mg/500 ml ZBPE pudele N1; N10; N2	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0218/IA/002/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
219	94-0219	PK-Merz 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Amantadini sulfas	100 mg PP/Al blisteris N30; N90; N100; N20	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0219/IA/002/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
220	97-0009	Viru-Merz Serol gel, Gel,	Tromantadini hydrochloridum	50 mg/5 g Tūbiņa N1; 20 mg/2 g Tūbiņa N1; 100 mg/10 g Tūbiņa N1	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	97-0009/IA/001/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
221	03-0091	Grafalon 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10	Neovii Biotech GmbH, Vācija	03-0091/IA/022/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā gatavajā produktā.
222	03-0091	Grafalon 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10	Neovii Biotech GmbH, Vācija	03-0091/	IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/WS/005.
223	09-0159	Ezaprev 0.088 mg tablets, Tablets, 0.088 mg	Pramipexolum	0,088 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N100; N10	Norameda UAB, Lietuva	LV/H/0118/001/IA/004	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 pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta sertifikāts.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās

1	2	3	4	5	6	7	8
224	09-0160	Ezaprev 0.18 mg tablets, Tablets, 0.18 mg	Pramipexolum	0,18 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N100; N10	Noramed UAB, Lietuva	LV/H/0118/002/ IA/004	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 pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta sertifikāts.
225	09-0162	Ezaprev 0.7 mg tablets, Tablets, 0.7 mg	Pramipexolum	0,7 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N100; N30; N10	Noramed UAB, Lietuva	LV/H/0118/003/ IA/004	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 pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta sertifikāts.
226	97-0406	Anafranil 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Clomipramini hydrochloridum	25 mg PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	97-0406/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Laboti gatavā produkta uzglabāšanas apstākļi lietošanas instrukcijā (5. punktā) un zāļu aprakstā (6.4. punktā) uz "Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no mitruma. Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi."
227	05-0030	Certican 0.1 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0.1 mg	Everolimusum	0,1 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/005/I B/030	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Pievienota informācija par tablešu diametru; koriģēta informācija par vienlaikus lietošanu ar ciklosporīnu, takrolimu, karbamazepīnu un fenitoīnu; papildināta informācija par efektivitāti un drošumu melnās rases pārstāvjiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
228	05-0031	Certican 0.25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0.25 mg	Everolimusum	0,25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/006/I B/030	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Pievienota informācija par tablešu diametru; koriģēta informācija par vienlaikus lietošanu ar ciklosporīnu, takrolimu, karbamazepīnu un fenitoīnu; papildināta informācija par efektivitāti un drošumu melnās rases pārstāvjiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
229	05-0026	Certican 0.25 mg tablets, Tablets, 0.25 mg	Everolimusum	0,25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/001/I B/030	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Pievienota informācija par tablešu diametru; koriģēta informācija par vienlaikus lietošanu ar ciklosporīnu, takrolimu, karbamazepīnu un fenitoīnu; papildināta informācija par efektivitāti un drošumu melnās rases pārstāvjiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
230	05-0027	Certican 0.5 mg tablets, Tablets, 0.5 mg	Everolimusum	0,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/002/I B/030	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Pievienota informācija par tablešu diametru; koriģēta informācija par vienlaikus lietošanu ar ciklosporīnu, takrolimu, karbamazepīnu un fenitoīnu; papildināta informācija par efektivitāti un drošumu melnās rases pārstāvjiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
231	05-0028	Certican 0.75 mg tablets, Tablets, 0.75 mg	Everolimusum	0,75 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/003/IB/030	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Pievienota informācija par tablešu diametru; koriģēta informācija par vienlaikus lietošanu ar ciklosporīnu, takrolimu, karbamazepīnu un fenitoīnu; papildināta informācija par efektivitāti un drošumu melnās rases pārstāvjiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
232	05-0029	Certican 1.0 mg tablets, Tablets, 1.0 mg	Everolimusum	1 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/004/IB/030	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Pievienota informācija par tablešu diametru; koriģēta informācija par vienlaikus lietošanu ar ciklosporīnu, takrolimu, karbamazepīnu un fenitoīnu; papildināta informācija par efektivitāti un drošumu melnās rases pārstāvjiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
233	02-0393	Co-Diovan 160 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12.5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/A 1 kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/002/IA/107/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/268/G. Mainās aktīvās vielas valsartāna ražošanā izmantotās izejvielas un starpproduktu ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
234	02-0394	Co-Diovan 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/A 1 kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/003/IA/107/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/268/G. Mainās aktīvās vielas valsartāna ražošanā izmantotās izejvielas un starpproduktu ražotāja adrese.
235	98-0310	Co-Diovan 80 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12.5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/A 1 kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/001/IA/107/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/268/G. Mainās aktīvās vielas valsartāna ražošanā izmantotās izejvielas un starpproduktu ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
236	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/004/IA/153/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/268/G. Mainās aktīvās vielas valsartāna ražošanā izmantotās izejvielas un starpproduktu ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
237	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/004/I A/154	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: Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polija; būs: Novartis Poland Sp. zo.o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warsaw, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
238	02-0390	Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 40 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/005/IA/153/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/268/G. Mainās aktīvās vielas valsartāna ražošanā izmantotās izejvielas un starpproduktu ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
239	02-0391	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/003/I A/153/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/268/G. Mainās aktīvās vielas valsartāna ražošanā izmantotās izejvielas un starpproduktu ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
240	02-0391	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/003/I A/154	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: Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polija; būs: Novartis Poland Sp. zo.o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warsaw, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
241	05-0270	Myfortic 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	360 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N120; N250	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/002/IB/053	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. Zāļu aprakstā 4.4. un 4.8. apakšpunktos pievienota informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas rekomendācijām: ir saņemti ziņojumi par hipogammaglobulinēmijas un bronhektāžu gadījumiem, lietojot Na mikofenolātu kombinācijā ar citiem imūnsupresantiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
242	05-0270	Myfortic 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	360 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N120; N250	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/002/II/050	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 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par B un C hepatīta reaktivāciju, 4.8. pievienotas blakusparādības: hipokalcēmija, hipokaliēmija, hipomagniēmija, hiperurikēmija, hiperkaliēmija, nemiers, reibonis, hipertensija, hipotensija, aizdusa, intersticiāla plaušu slimība, akne, nieze, artralģija, mialģija, astēnija, perifēra tūska, agranulocitoze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
243	04-0088	Venoruton 1000 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 1000 mg	O-beta-hydroxyethylrutosidum	1000 mg Polietilēna tūbiņa N15	Novartis Finland Oy, Somija	04-0088/IA/004	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Sašaurināts atlikušā šķīdinātāja limits aktīvās vielas O- bēta-hidroksietil-rutozīda specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
244	98-0424	Venoruton 20 mg/g gel, Gel, 20 mg/g	Rutosidum	800 mg/40 g Alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0424/IA/005	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Sašaurināts atlikušā šķīdinātāja limits aktīvās vielas O- bēta-hidroksietil-rutozīda specifiskācijā.
245	98-0426	Venoruton forte 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	O-beta-hydroxyethylrutosidum	500 mg PVH/PVdH/PE blisteris N30; N60; N100	Novartis Finland Oy, Somija	98-0426/IA/004	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Sašaurināts atlikušā šķīdinātāja limits aktīvās vielas O- bēta-hidroksietil-rutozīda specifiskācijā.
246	12-0185	Voltaren Akti 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Diclofenacum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N10; N20	Novartis Finland Oy, Somija	12-0185/IA/011	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
247	05-0149	GlucaGen Hypokit 1 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 1 mg	Glucagoni hydrochloridum	1 mg/1 ml Flakons N1	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0011/001/II/063	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā precizētas terapeitiskās un diagnostiskās indikācijas; 4.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka GlucaGen var lietot, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju bērniem un pusaudžiem; nav pierādīts GlucaGen drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem kuņģa-zarnu trakta motilitātes nomākšanai; GlucaGen var lietot pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem; no zāļu apraksta 4.3. apakšpunkta saistībā ar GlucaGen parenterālo lietošanu izņemta kontrindikācija "paaugstināta jutība pret laktozi"; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par GlucaGen un bēta -blokatoru mijiedarbību; 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām; veikti redakcionāli labojumi visos apakšpunktos. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
248	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/006	IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā
249	00-1012	Buventol Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Salbutamolom	100 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200; 100 mcg/1 dose Inhalators N200	Orion Corporation, Somija	00-1012/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
250	00-1013	Buventol Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 mcg/dose	Salbutamolom	200 mcg/1 dose Inhalators N200; 200 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200	Orion Corporation, Somija	00-1013/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
251	12-0304	Ropinirole Orion 2 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 2 mg	Ropinirolom	2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N84; 2 mg ABPE pudele N21; N28; N84	Orion Corporation, Somija	FI/H/0854/001/I B/003/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas ropinirola hidrohlorīds ražotāja nosaukums.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās viela ražotājs.; IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas sērijas apjoms.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
252	12-0305	Ropinirole Orion 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N84; 4 mg ABPE pudele N21; N28; N84	Orion Corporation, Somija	FI/H/0854/002/IB/003/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas ropinirola hidrohlorīds ražotāja nosaukums.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās viela ražotājs.; IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas sērijas apjoms.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
253	12-0306	Ropinirole Orion 8 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N84; 8 mg ABPE pudele N21; N28; N84	Orion Corporation, Somija	FI/H/0854/003/IB/003/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas ropinirola hidrohlorīds ražotāja nosaukums.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās viela ražotājs.; IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas sērijas apjoms.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
254	99-0621	Pan-Cefazolin 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cefazolinum natricum	1 g Stikla flakons N1; N10; N25; N50	Panpharma , Francija	99-0621/IA/002	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 cefazolīna nātrija sāls.

1	2	3	4	5	6	7	8
255	11-0419	Atorvastatin Pfizer 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg PA/Al/PVH/papīra /poliesterā/vinila blisteris N200 (10x20); N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N500; 10 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 10 mg ABPE pudele N90	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2958/001/IA/015/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā galaprodukta ražošanas un sērijas kontroles vieta.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta Spānijā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta Spānijā.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta Spānijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
256	11-0420	Atorvastatin Pfizer 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg ABPE pudele N90; 20 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg PA/Al/PVH/papīra/poliestera/vinila blisteris N200 (10x20); N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N500	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2958/002/IA/015/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā galaprodukta ražošanas un sērijas kontroles vieta.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta Spānijā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta Spānijā.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta Spānijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
257	11-0421	Atorvastatin Pfizer 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N90; 40 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 40 mg PA/Al/PVH/papīra/poliestera/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2958/003/IA/015/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā galaprodukta ražošanas un sērijas kontroles vieta.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta Spānijā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta Spānijā.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta Spānijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
258	11-0422	Atorvastatin Pfizer 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 80 mg PA/Al/PVH/papīra /poliestera/vinila blisteris N200 (10x20); N500; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N90	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2958/004/IA/015/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā galaprodukta ražošanas un sērijas kontroles vieta.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta Spānijā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta Spānijā.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta Spānijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
259	00-0033	Efexor XR 150 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg ABPE pudele N14; N20; N50; N100; N500; N1000; 150 mg Aclar/Al blisteris N28; N14; N98; 150 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N98; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100); 150 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100); 150 mg PVH/Al vienas devas blisteris N14; N28; N84; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/003/IA/019/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/266/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/266/G. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/266/G. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, Freiburg, D-79090, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
260	00-1171	Efexor XR 37.5 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37.5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N14; N20; N21; N28; N35; N50; N100; N70 (1x70); N70 (10x7); 37,5 mg PVH/Al vienas devas blisteris N14; N28; N84; N100; 37,5 mg ABPE pudele N7; N14; N20; N21; N35; N50; N100; N70; 37,5 mg Aclar/Al blisteris N10; N30; N60; 37,5 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N7; N14; N20; N21; N28; N35; N50; N100; N70 (10x7); N70 (1x70)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/001/IA/019/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/266/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/266/G. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/266/G. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, Freiburg, D-79090, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
261	00-0032	Efexor XR 75 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100); 75 mg Aclar/Al blisteris N28; N14; N98; 75 mg PVH/Al vienas devas blisteris N14; N28; N84; N100; 75 mg ABPE pudele N14; N20; N50; N100; N500; N1000; 75 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N98; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/002/IA/019/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/266/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/266/G. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/266/G. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, Freiburg, D-79090, Vācija.
262	13-0280	Esketamine Pfizer 25 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 25 mg/ml	Esketaminum	50 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FI/H/0115/002/IB/032	IB B.II.f.1.b3 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Zāļu aprakstā tiek iekļauta atsauce par ķīmisko un fizikālo stabilitāti pēc izšķīdināšanas un rekomendācija lietošanai pēc izšķīdināšanas, ņemot vērā mikrobioloģisko aspektu.

1	2	3	4	5	6	7	8
263	03-0513	Solu-Medrol 1000 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 mg	Methylprednisolonum	1000 mg/15,6 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0513/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par zāļu inducētu aknu bojājumu tādu kā akūts hepatīts. Pievienota blakusparādība: hepatīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
264	03-0510	Solu-Medrol 125 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 125 mg	Methylprednisolonum	125 mg/2 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0510/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par zāļu inducētu aknu bojājumu tādu kā akūts hepatīts. Pievienota blakusparādība: hepatīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
265	03-0511	Solu-Medrol 250 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 mg	Methylprednisolonum	250 mg/4 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0511/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par zāļu inducētu aknu bojājumu tādu kā akūts hepatīts. Pievienota blakusparādība: hepatīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
266	03-0509	Solu-Medrol 40 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 40 mg	Methylprednisolonum	40 mg/1 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0509/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par zāļu inducētu aknu bojājumu tādu kā akūts hepatīts. Pievienota blakusparādība: hepatīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
267	03-0512	Solu-Medrol 500 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 mg	Methylprednisolonum	500 mg/7,8 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0512/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par zāļu inducētu aknu bojājumu tādu kā akūts hepatīts. Pievienota blakusparādība: hepatīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
268	97-0311	Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N60; N10; N14; N15; N20; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N294; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	NL/H/1732/002/ IA/035	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā NL/H/xxxx/IA/334/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vietas Spānijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
269	11-0352	Romazic 10 mg film coated tablets, Film coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	LV/H/0126/002/ IA/010/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta šķīšanas testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta kvantitatīvā satura noteikšanas testa procedūrā, izmantojot ultra efektīvas šķīduma hromatogrāfijas metodi.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta nosakāmā parametra piemaisījumi testa procedūrā, izmantojot ultra efektīvas šķīduma hromatogrāfijas metodi.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas identifikācijas testa procedūrā gatavajā produktā, izmantojot ultra efektīvas šķīduma hromatogrāfijas metodi.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta satura viendabīguma noteikšanas testa procedūrā, izmantojot ultra efektīvas šķīduma hromatogrāfijas metodi.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās

1	2	3	4	5	6	7	8
270	11-0353	Romazic 20 mg film coated tablets, Film coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	LV/H/0126/003/ IA/010/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta šķīšanas testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta kvantitatīvā satura noteikšanas testa procedūrā, izmantojot ultra efektīvas šķīduma hromatogrāfijas metodi.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta nosakāmā parametra piemaisījumi testa procedūrā, izmantojot ultra efektīvas šķīduma hromatogrāfijas metodi.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas identifikācijas testa procedūrā gatavajā produktā, izmantojot ultra efektīvas šķīduma hromatogrāfijas metodi.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta satura viendabīguma noteikšanas testa procedūrā, izmantojot ultra efektīvas šķīduma hromatogrāfijas metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
271	11-0354	Romazic 40 mg film coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	LV/H/0126/004/ IA/010/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta šķīšanas testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta kvantitatīvā satura noteikšanas testa procedūrā, izmantojot ultra efektīvas šķīduma hromatogrāfijas metodi.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta nosakāmā parametra piemaisījumi testa procedūrā, izmantojot ultra efektīvas šķīduma hromatogrāfijas metodi.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas identifikācijas testa procedūrā gatavajā produktā, izmantojot ultra efektīvas šķīduma hromatogrāfijas metodi.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta satura viendabīguma noteikšanas testa procedūrā, izmantojot ultra efektīvas šķīduma hromatogrāfijas metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
272	11-0351	Romazic 5 mg film coated tablets, Film coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	LV/H/0126/001/ IA/010/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta šķīšanas testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta kvantitatīvā satura noteikšanas testa procedūrā, izmantojot ultra efektīvas šķīduma hromatogrāfijas metodi.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta nosakāmā parametra piemaisījumi testa procedūrā, izmantojot ultra efektīvas šķīduma hromatogrāfijas metodi.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas identifikācijas testa procedūrā gatavajā produktā, izmantojot ultra efektīvas šķīduma hromatogrāfijas metodi.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta satura viendabīguma noteikšanas testa procedūrā, izmantojot ultra efektīvas šķīduma hromatogrāfijas metodi.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
273	11-0110	Oftidorix 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml + 5 mg/ml	Dorzolamidi hydrochloridum, Timololi maleas	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	UK/H/3925/001/ IB/011/G	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.; IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām

1	2	3	4	5	6	7	8
274	11-0168	Tacrolimus PharmaSwiss 0,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 0,5 mg	Tacrolimusum	0,5 mg Al/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N100	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	NL/H/1333/001/ DC/IB/004/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Nīderlandē. Bija: Tacrolimus Intas 0,5 mg cietās kalpsulas, Tacrolimus Intas 1 mg cietās kalpsulas, Tacrolimus Intas 5 mg cietās kalpsulas; būs: Tacrolimus PharmaSwiss 0,5 mg cietās kalpsulas, Tacrolimus PharmaSwiss 1 mg cietās kalpsulas, Tacrolimus PharmaSwiss 5 mg cietās kalpsulas.
275	11-0169	Tacrolimus PharmaSwiss 1 mg capsules, hard, Capsules, hard, 1 mg	Tacrolimusum	1 mg Al/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	NL/H/1333/002/ IB/004/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Nīderlandē. Bija: Tacrolimus Intas 0,5 mg cietās kalpsulas, Tacrolimus Intas 1 mg cietās kalpsulas, Tacrolimus Intas 5 mg cietās kalpsulas; būs: Tacrolimus PharmaSwiss 0,5 mg cietās kalpsulas, Tacrolimus PharmaSwiss 1 mg cietās kalpsulas, Tacrolimus PharmaSwiss 5 mg cietās kalpsulas.

1	2	3	4	5	6	7	8
276	12-0187	Tacrolimus PharmaSwiss 5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg	Tacrolimusum	5 mg Al/Al blisteris N30; N50; N60; N100	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	NL/H/1333/004/ DC/IB/004/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Nīderlandē. Bija: Tacrolimus Intas 0,5 mg cietās kalpsulas, Tacrolimus Intas 1 mg cietās kalpsulas, Tacrolimus Intas 5 mg cietās kalpsulas; būs: Tacrolimus PharmaSwiss 0,5 mg cietās kalpsulas, Tacrolimus PharmaSwiss 1 mg cietās kalpsulas, Tacrolimus PharmaSwiss 5 mg cietās kalpsulas.
277	14-0244	Etrixenal 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Naproxenum	250 mg PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N10; N20	Proenzi s.r.o., Čehija	LT/H/0108/001/ DC/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Marķējuma tekstā tiek koriģēts zāļu nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
278	06-0166	Klabax 125 mg/5 ml oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	3500 mg/140 ml ABPE pudele N1; 1750 mg/70 ml ABPE pudele N1; 1250 mg/50 ml ABPE pudele N1; 1500 mg/60 ml ABPE pudele N1; 2500 mg/100 ml ABPE pudele N1	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/0800/001/ IB/016	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 (IE/H/PSUR/0020/002). Iekļauta informācija par lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un pacientiem līdz 18 gadu vecumam. Pievienots brīdinājums, ka vienlaicīga klaritromicīna un tikagrelora vai ranolazīna lietošana ir kontrindicēta. Papildināta informācija par lietošanu vienlaicīgi ar HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem (statīniem). Pievienota informācija par mijiedarbību ar etravirīnu, dizopiramīdu, perorālajiem hipoglikēmiskajiem līdzekļiem un insulīnu, aminoglikozīdiem, kalcija kanālu blokatoriem. Pievienotas blakusparādības - angioedēma, parestēzijas (ar biežumu: nav zināms), svītrota blakusparādības - eritrazma, hipoglikēmija (ar biežumu: nav zināms). Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
279	08-0128	Perindobax 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg PVH/Al blisteris N14; N30; N60; N90; N500; 4 mg Al/Al blisteris N14; N30; N60; N90; N500	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/0977/002/IB/013/G	<p>IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta 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. ; 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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Coversyl Arginine. Zāļu aprakstā 4.5. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par palielinātu angioedēmas risku pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto AKE inhibitorus un gliptīnus. 4.8.apakšpunktā blakusparādības sakārtotas tabulas veidā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
280	08-0322	Perindobax 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; 8 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/0977/003/ IB/013/G	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta 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. ; 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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Coversyl Arginine. Zāļu aprakstā 4.5. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par palielinātu angioedēmas risku pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto AKE inhibitorus un gliptīnus. 4.8.apakšpunktā blakusparādības sakārtotas tabulas veidā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
281	09-0276	Ibuprofen-ratiopharm 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N12; N20; N30; N50; N100; N250	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1382/001/ IA/015/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). Izmaiņas attiecas tikai uz Dāniju un Zviedriju. Tiek svītrotas sekundārās/primārās iepakojšanas vieta.
282	10-0476	Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 6000 mg/150 ml PET pudele (brūna) N1; 8000 mg/200 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/001/ IA/017/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/676/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā un Austrijā. Bija: Reckit Benckiser Deutschland GmbH, Theodor Heuss Anlage 12, D68165, Mannheim, Vācija; būs: Reckit Benckiser Deutschland GmbH, Darwinstr. 2-4, D 69115 Heidelberg, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
283	10-0477	Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 8000 mg/200 ml PET pudele (brūna) N1; 6000 mg/150 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/002/IA/017/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/676/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā un Austrijā. Bija: Reckit Benckiser Deutschland GmbH, Theodor Heuss Anlage 12, D68165, Mannheim, Vācija; būs: Reckit Benckiser Deutschland GmbH, Darwinstr. 2-4, D 69115 Heidelberg, Vācija.
284	00-0723	Madopar 100 mg/25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0723/II/012	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 (versijai 6.0, 2014. gada septembris). Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar domperidonu, selegilīnu, bromkriptīnu, antipsihotiskiem līdzekļiem ar dopamīnu bloķējošu iedarbību; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par iespējamu siekalu, zobu, mutes dobuma gļotādas, mēles krāsas maiņu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
285	00-0724	Madopar 100 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudeliņe N100	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0724/II/012	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(versijai 6.0, 2014. gada septembris). Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar domperidonu, selegilīnu, bromkriptīnu, antipsihotiskiem līdzekļiem ar dopamīnu bloķējošu iedarbību; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par iespējamu siekalu, zobu, mutes dobuma gļotādas, mēles krāsas maiņu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
286	96-0643	Madopar 200 mg/50 mg tablets, Tablets, 200 mg/50 mg	Levodopum, Benserazidum	200 mg Blisteris N100	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0643/II/012	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(versijai 6.0, 2014. gada septembris). Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar domperidonu, selegilīnu, bromkriptīnu, antipsihotiskiem līdzekļiem ar dopamīnu bloķējošu iedarbību; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par iespējamu siekalu, zobu, mutes dobuma gļotādas, mēles krāsas maiņu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
287	96-0353	Madopar HBS 100 mg/25 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0353/II/012	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (versijai 6.0, 2014. gada septembris). Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar domperidonu, selegilīnu, bromkriptīnu, antipsihotiskiem līdzekļiem ar dopamīnu bloķējošu iedarbību; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par iespējamu siekalu, zobu, mutes dobuma gļotādas, mēles krāsas maiņu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
288	05-0211	Roferon-A 3 million international units (MIU) solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 MIU/0,5 ml	Alpha - interferonum - 2 a	3 MIU/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5; N6; N12; N30	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0028/011/II/066	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām: mānija, išēmiskais kolīts, čūlainais kolīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
289	05-0134	ACC 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acetylcysteinum	300 mg/3 ml Stikla ampula N5	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0134/IA/009	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
290	13-0257	Bosentan Sandoz 125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 125 mg	Bosentanum	125 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N56; N112	Sandoz d.d., Slovēnija	CZ/H/0456/002/II/005	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Tiek iesniegts bioekvivalences pētījums.

1	2	3	4	5	6	7	8
291	13-0256	Bosentan Sandoz 62,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 62,5 mg	Bosentanum	62,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N56; N112	Sandoz d.d., Slovēnija	CZ/H/0456/001/II/005	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Tiek iesniegts bioekvivalences pētījums.
292	10-0374	Meropenem Sandoz 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg Stikla flakons N1; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1727/002/IB/017	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part)
293	10-0375	Meropenem Sandoz 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1727/001/IB/017	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part)

1	2	3	4	5	6	7	8
294	09-0139	Nexmezol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg ABPE pudele N250; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N90; N100 (100x1); 20 mg Aclar/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1)	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1457/001/IB/026/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; 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 ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu ; 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

1	2	3	4	5	6	7	8
295	09-0140	Nexmezol 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg ABPE pudele N250; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg Aclar/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); 40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N90; N100 (100x1)	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1457/002/IB/026/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; 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 ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu ; 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

1	2	3	4	5	6	7	8
296	08-0359	Perindalon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Perindopriļi 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/WS/035	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. Izmaiņas iekļautas NL/H/xxxx/WS/093 procedūrā. 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
297	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/WS/035	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. Izmaiņas iekļautas NL/H/xxxx/WS/093 procedūrā. 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
298	12-0139	Ramdacordia 10 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/10 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	10 mg/10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N20; N30; N50; N100; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0402/005/WS/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. Izmaiņas iekļautas NL/H/xxxx/WS/093 procedūrā. 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.
299	12-0138	Ramdacordia 10 mg/5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	10 mg/5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N20; N30; N50; N100; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0402/004/WS/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. Izmaiņas iekļautas NL/H/xxxx/WS/093 procedūrā. 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
300	12-0137	Ramdacordia 5 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg/10 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	5 mg/10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N20; N30; N50; N100; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0402/003/WS/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. Izmaiņas iekļautas NL/H/xxxx/WS/093 procedūrā. 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.
301	12-0136	Ramdacordia 5 mg/5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg/5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	5 mg/5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N20; N30; N50; N100; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0402/002/WS/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. Izmaiņas iekļautas NL/H/xxxx/WS/093 procedūrā. 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
302	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/016	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 sildenafilā citrāta sertifikāts.
303	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 Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/IB/017	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/068.
304	99-0170	Imogam Rabies 150 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 150 IU/ml	Immunoglobulinum humanum rabicum	300 U/2 ml Stikla flakons N1; 1500 U/10 ml Stikla flakons N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	99-0170/II/006/G	IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Procedūrā ES/H/xxxx/WS/005 iekļautas izmaiņas. Grupā 99-0170/II/006/G iekļautas izmaiņas.; II B.II.d.2.c Bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reagentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē. Procedūrā ES/H/xxxx/WS/005 iekļautas izmaiņas. ; IB B.I.a.4.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrotšana. Procedūrā ES/H/xxxx/WS/005 iekļautas izmaiņas. ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā ES/H/xxxx/WS/005 iekļautas izmaiņas.
305	06-0098	Imovax d.T. Adult suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	06-0098/IB/010	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/068.

1	2	3	4	5	6	7	8
306	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/IB/029	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/068.
307	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/IB/024	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/068.
308	95-0284	Verorab powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Virus rabiei inactivatum	1 U Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 U Stikla flakons un ampula N5	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284/IA/012	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
309	03-0067	Cardace 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500; N320; 10 mg Stikla pudele (brūna) N28; N56; N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/004/ IA/019	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: Sanofi-Aventis S.p.A., S.S. 17 km 22, Scoppito (L'Aquila), 67019, Itālija; būs: Sanofi S.p.A., S.S. 17 km 22, Scoppito (L'Aquila), 67019, Itālija.
310	99-0107	Cardace 2.5 mg tablets , Tablets, 2.5 mg	Ramiprilum	2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N60; N90; N99; N100; N300; N500; N320; 1 UD PVH/Al blisteris N30 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 2x10 mg); N35 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 7x10 mg); N30 (7x2,5 mg; 21x5 mg; 7x10 mg); 2,5 mg Stikla pudele (brūna) N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/002/ IA/019	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: Sanofi-Aventis S.p.A., S.S. 17 km 22, Scoppito (L'Aquila), 67019, Itālija; būs: Sanofi S.p.A., S.S. 17 km 22, Scoppito (L'Aquila), 67019, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
311	99-0108	Cardace 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Stikla pudele (brūna) N500; 5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N15; N18; N20; N21; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500; N320	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/003/ IA/019	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: Sanofi-Aventis S.p.A., S.S. 17 km 22, Scoppito (L'Aquila), 67019, Itālija; būs: Sanofi S.p.A., S.S. 17 km 22, Scoppito (L'Aquila), 67019, Itālija.
312	14-0061	Essentiale forte N 600 mg hard capsules, Capsule, hard, 600 mg	Phospholipida ex Sojae	600 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	14- 0061/IA/003/G	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.a.2.a Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: tabletes, kapsulas, svečītes un pesāriji ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna)
313	98-0590	Imovane 7,5 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 7,5 mg	Zopiclonum	7,5 mg PVH/Al blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0590/IB/006	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai zopiklonam (UK/W/068/pdWs/001). Zāļu apraksta 4.2. un 4.4. apakšpunktā precizēta informācija par pediatriko populāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
314	98-0282	Rovamycine 1,5 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 1.5 million IU	Spiramycinum	1500000 SV PVH/Al blisteris N16 (2x8)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0282/IA/006	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: Sanofi-Aventis S.p.A., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Itālija; būs: Sanofi S.p.A., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Itālija.
315	98-0284	Rovamycine 3 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 M.I.U.	Spiramycinum	3000000 SV PVH/Al blisteris N10	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0284/IA/006	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: Sanofi-Aventis S.p.A., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Itālija; būs: Sanofi S.p.A., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Itālija.
316	99-0699	Trental 400 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Pentoxifyllinum	400 mg PVH/Al blisteris N100	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0699/IA/008	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: Sanofi-Aventis S.p.A., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Itālija; būs: Sanofi S.p.A., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
317	97-0400	Fotil 5 mg/ml + 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml + 20 mg/ml	Timololum, Pilocarpini hydrochloridum	5 ml ZBPE pudelīte N1	Santen Oy, Somija	97-0400/IB/006/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 pilokarpīna hidrohlorīdu.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas pilokarpīna hidrohlorīda atkārtota testa periods, pamatojoties uz reālā laika datiem.
318	12-0154	Medabon, 200 mg + 0.2 mg, tablet and vaginal tablets, Tablet and vaginal tablets, 200 mg + 0.2 mg	Mifepristonum, Misoprostolum	200 mg/0,2 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris alumīnija paciņā ar desikantu N5 (1 blisteris (1 tabl. + 4 vagin. tabl. )); N150 (30x1 blisteris (1 tabl.+ 4 vagin.tabl.))	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nīderlande	SE/H/0752/001/IA/009	IA A.6 ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. ATĶ koda maiņa. Bija: CITI DZIMUMHORMONI UN UROĢENITĀLĀS SISTĒMAS MODULATORI / ANTIGESTAGĒNI: G03XB01; Būs: CITI DZIMUMHORMONI UN UROĢENITĀLĀS SISTĒMAS MODULATORI / ANTIGESTAGĒNI: G03XB51.
319	05-0019	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 160 mcg	Ciclesonidum	160 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60; N300 (10x30); N600 (10x60); N1200 (10x120)	Takeda GmbH, Vācija	UK/H/0699/003/IA/044/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Mainās kontaktinformācija zāļu blakusparādību ziņošanai Īrijā.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup.

1	2	3	4	5	6	7	8
320	05-0017	Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 40 mcg	Ciclesonidum	40 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60	Takeda GmbH, Vācija	UK/H/0699/001/IA/044/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Mainās kontaktinformācija zāļu blakusparādību ziņošanai Īrijā.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup.
321	05-0018	Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 80 mcg	Ciclesonidum	80 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60	Takeda GmbH, Vācija	UK/H/0699/002/IA/044/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Mainās kontaktinformācija zāļu blakusparādību ziņošanai Īrijā.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup.
322	11-0019	Febrisan 500 mg/25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/25 mg/5 mg	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N24	Takeda GmbH, Vācija	11-0019/IA/220	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 fenilefrīna hidrohlorīds.
323	11-0020	Febrisan 750 mg/60 mg/10 mg mg effervescent powder, Effervescent powder, 750 mg/60 mg/10 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Papīra/PE/Al/Surl yn paciņa N8	Takeda GmbH, Vācija	11-0020/IA/220	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 fenilefrīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
324	05-0417	Gabapentin Nycomed 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVH/Al blisteris N100; N20	Takeda Pharma A/S, Dānija	SE/H/0424/001/I A/016/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Latvijā un Lietuvā. Bija: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Dānija.
325	05-0418	Gabapentin Nycomed 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg ABPE pudele N100; 300 mg PVH/Al blisteris N50; N100	Takeda Pharma A/S, Dānija	SE/H/0424/002/I A/016/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Latvijā un Lietuvā. Bija: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Dānija.
326	05-0419	Gabapentin Nycomed 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/Al blisteris N50; N100; 400 mg ABPE pudele N100	Takeda Pharma A/S, Dānija	SE/H/0424/003/I A/016/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Latvijā un Lietuvā. Bija: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
327	93-0470	Xymelin 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	15 mg/15 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Takeda Pharma A/S, Dānija	93-0470/IA/194/G	IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Takeda GmbH, Robert-Bosch-Str. 8, 78224 Singen, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
328	93-0470	Xymelin 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	15 mg/15 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Takeda Pharma A/S, Dānija	93-0470/IB/193	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.
329	04-0235	Fluconazol Nycomed 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolum	150 mg PVH/Al blisteris N1; N2	Takeda Pharma AS, Igaunija	04-0235/IB/135	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenētisko 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 Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2011. gada 2. septembra lēmumu (2011)6345 atsaucē zālēm Diflucan. Redakcionāli izmainīti zāļu apraksta apakšpunkti 4.1-5.3; 4.2. apakšpunktā precizētas devas bērniem un pieaugušajiem dažādu infekciju ārstēšanā; 4.8.apakšpunktā nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA klasifikācijai tabulas veidā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs apstiprināto spēkā esošo standartformu (03.versiju, 04/2013), tie ir savstarpēji saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
330	14-0104	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma 80 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 80 mg/12.5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; 80 mg/12,5 mg ABPE konteiners N30; N90; N250; 80 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Teva B.V., Nīderlande	DK/H/2307/002/II/007	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns (Teva Pharma B.V., versija 1.2., 29.08.2014.).
331	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/IB/009	IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ
332	10-0265	Piperacillin/Tazobactam Teva 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 flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0829/002/II/007	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas piperacilīna ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
333	99-0770	Tamoxifen-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Tamoxifeni citras	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0770/IB/002/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
334	00-1176	Deep Heat Rub cream, Cream	Mentholum racemicum, Eucalypti aetheroleum, Terebinthini aetheroleum, Methylis salicylas	100 g Alumīnija tūba N1; 15 g Alumīnija tūba N1; 35 g Alumīnija tūba N1; 67 g Alumīnija tūba N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1176/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 metilsalicilāts.
335	00-1175	Mentholatum Balm 13,5 mg/90 mg/3,3 mg/g ointment, Ointment, 13,5 mg/90 mg/3,3 mg/g	Mentholum, Camphora racemica, Methylis salicylas	30 g Plastmasas trauciņš N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1175/IA/002	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 metilsalicilāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
336	06-0052	Elevit Pronatal film-coated tablets, Film-coated tablets	Retinoli palmitas, Thiamini nitras, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Alfa-tocopheroli acetatas, Calcii pantothenas, Biotinum, Nicotinamidum, Acidum folicum, Calcium, Cuprum, Ferrum, Magnesium, Manganum, Phosphorus, Zincum, Acidum ascorbicum, Cholecalciferolum	1 UD PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N30; N100	UAB Bayer, Lietuva	AT/H/0151/001/II/050	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma pamatdatu aprakstu (CCDS). Zāļu apraksta 4.2.apakšpunktā pievienota informācija par lietošanu bērniem, pacientēm ar nieru un aknu funkciju traucējumiem, un vecāka gadagājuma pacientēm. 4.3.apakšpunktā svītrotas kontrindikācijas: dzelzs uzkrāšanās, hiperfosfatēmija, hiperмагниēmija, nefrolitiāze un urolitiāze. 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka pacientiem ar nefrolitiāzi un urolitiāzi jāievēro piesardzība. 4.5.apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar citām zālēm un uzturu. 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu grūtniecības laikā. 4.8.apakšpunktā svītrotā blakusparādība-hemolītiska anēmija dažiem pacientiem ar glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficītu. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labjumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
337	99-0309	Saridon tablets, Tablets	Coffeinum, Propyphenazonum, Paracetamolum	1 UD PVH/AI blisteris N10	UAB Bayer, Lietuva	99-0309/IB/004	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no mitruma"; būs: "Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma".; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
338	98-0099	Rispolept 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg ABPE pudelīte N500; 1 mg PVH/ZBPE/PVD H/AI blisteris N60; N20; N6; N50; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/003/IA/043	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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un sekundārās iepakojšanas vieta Vācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
339	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/043	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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un sekundārās iepakojšanas vieta Vācijā.
340	98-0100	Rispolept 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg ABPE pudelīte N500; 2 mg PVH/ZBPE/PVD H/AI blisteris N60; N20; N10; N50; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/004/IA/043	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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un sekundārās iepakojšanas vieta Vācijā.
341	98-0101	Rispolept 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	3 mg PVH/ZBPE/PVD H/AI blisteris N60; N20; N50; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/005/IA/043	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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un sekundārās iepakojšanas vieta Vācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
342	98-0102	Rispolept 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVH/ZBPE/PVD H/AI blisteris N60; N20; N10; N30; N50; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/006/ IA/043	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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un sekundārās iepakojšanas vieta Vācijā.
343	03-0096	Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml	Risperidonum	25 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/013/ IA/043	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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un sekundārās iepakojšanas vieta Vācijā.
344	03-0097	Rispolept Consta 37.5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37.5 mg/2 ml	Risperidonum	37,5 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/014/ IA/043	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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un sekundārās iepakojšanas vieta Vācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
345	03-0098	Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml	Risperidonum	50 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/015/IA/043	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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un sekundārās iepakojšanas vieta Vācijā.
346	06-0093	Lozap 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 100 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/004/IB/034/G	IA B.II.b.2.c.2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Praha 10, CZ-10237, Čehija.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek pievienots jauns blistera izmērs (15 tabletes vienā blisterī).; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.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.

1	2	3	4	5	6	7	8
347	06-0092	Lozap 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 50 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/003/IB/034/G	IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Praha 10, CZ-10237, Čehija.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek pievienots jauns blistera izmērs (15 tabletes vienā blisterī).; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.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.
348	09-0195	Recoxa 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Meloxicamum	15 mg/1,5 ml Stikla ampula N5; N10	Zentiva, k.s., Čehija	EE/H/0179/003/IA/031	IA B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
349	10-0007	Rosuvacard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva, k.s., Čehija	SK/H/0111/001/IA/019	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
350	10-0008	Rosuvacard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva, k.s., Čehija	SK/H/0111/002/IA/019	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
351	10-0009	Rosuvacard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva, k.s., Čehija	SK/H/0111/003/IA/019	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
352	12-0083	Zipion 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Pioglitazonum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N112; N120; N196	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0400/002/IA/010	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 pioglitazona hidrohlorīda sertifikāts.

Zāļu reģistrācijas  
departamenta vadītāja  
M.Emersone