

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	98-0192	Furosemīds Olainfarm 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Furosemidum	40 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0192/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
2	98-0765	Ūdeņraža peroksīds RFF 3 % šķīdums, Solution, 30 mg/ml	Hydrogenii peroxidum	3 g/100 ml Plastmasas pudele N1; 1,2 g/40 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija	98-0765/IB/001	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi bija: "Uzglabāt oriģināliepakojumā, temperatūrā līdz 15°C, sargājot no kontakta ar organiskām vielām."; būs: "Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un kontakta ar organiskām vielām. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C".
3	11-0080	Clopidogrel Accord 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1348/00 1/II/004	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts riska pārvaldības plāns.
4	11-0500	Escitalopram Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N98; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	ES/H/0150/002 /II/009	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	11-0501	Escitalopram Accord 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N98; 20 mg ABPE pudele N100; 20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	ES/H/0150/003 /II/009	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.
6	07-0112	Atorvastatin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/001/ IA/023	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: Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður, IS-220, Īslande; būs: Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður, IS-220, Īslande.
7	07-0113	Atorvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/002/ IA/023	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: Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður, IS-220, Īslande; būs: Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður, IS-220, Īslande.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	07-0114	Atorvastatin Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/003/ IA/023	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: Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður, IS-220, Īslande; būs: Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður, IS-220, Īslande.
9	12-0035	Atorvastatin Actavis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 80 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/004/ IA/023	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: Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður, IS-220, Īslande; būs: Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður, IS-220, Īslande.
10	11-0257	Candesartan HCT Actavis 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/00 2/IA/018	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	14-0064	Candesartan HCT Actavis 32 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/12,5 mg ABPE trauciņš N30; N90; N250; 32 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N10; N20; N30; N50; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/00 3/IA/018	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
12	14-0065	Candesartan HCT Actavis 32 mg/25 mg tablets, Tablets, 32 mg/25 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N10; N20; N30; N50; N90; N100; 32 mg/25 mg ABPE trauciņš N30; N90; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/00 4/IA/018	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
13	11-0256	Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/00 1/IA/018	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	08-0242	Pantoprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N140 (10 x 14); 20 mg ABPE trauciņš N30; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1180/00 1/IB/032/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Pantoprazol Actavis uz Pantoprazol AB 20 mg.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Nīderlandē no Pantoprazol Actavis uz Pantoprazol Aurobindo 20 mg, maagsapresistente tabletten.
15	08-0243	Pantoprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg ABPE trauciņš N30; N100; N250; 40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N140 (10x14)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1180/00 2/IB/032/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Pantoprazol Actavis uz Pantoprazol AB 40 mg.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Nīderlandē no Pantoprazol Actavis uz Pantoprazol Aurobindo 40 mg, maagsapresistente tabletten.
16	09-0044	Valsartan Actavis 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg Polietilēna pudelīte N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/003/ IA/024	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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	09-0042	Valsartan Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg Polietilēna pudelīte N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/001/ IA/024	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	09-0043	Valsartan Actavis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg Polietilēna pudelīte N7; N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/002/ IA/024	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.
19	03-0165	Venlaxor 37,5 mg tabletes, Tablets, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Al blisteris N30	AS Grindeks, Latvija	03- 0165/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu venlafaksīna hidrohlorīdu.
20	03-0166	Venlaxor 75 mg tabletes, Tablets, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/Al blisteris N30	AS Grindeks, Latvija	03- 0166/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu venlafaksīna hidrohlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	05-0199	Eligard 22.5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22.5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma AS, Dānija	DE/H/0508/002/IB/053	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Pēc Farmakovigilances Riska Vērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikuma zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka androgēnu līmeni pazeminoša terapija var pagarināt QT intervālu; 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka rūpīgi jāizvērtē ELIGARD vienlaicīga lietošana ar zālēm, kas pagarina QT intervālu vai zālēm, kas var izraisīt Torsade de pointes, piemēram, IA klases (hinidīns, disopiramīds) vai III klases (amiodarons, sotalols, dofetilīds, ibutilīds) antiaritmiskiem līdzekļiem, metadonu, moksifloksacīnu, antipsihotiskiem līdzekļiem u.c.; 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Ir veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
22	07-0345	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Leuprorelini acetat	45 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma AS, Dānija	DE/H/0508/003/IB/053	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Pēc Farmakovigilances Riska Vērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikuma zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka androgēnu līmeni pazeminoša terapija var pagarināt QT intervālu; 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka rūpīgi jāizvērtē ELIGARD vienlaicīga lietošana ar zālēm, kas pagarina QT intervālu vai zālēm, kas var izraisīt Torsade de pointes, piemēram, IA klases (hinidīns, disopiramīds) vai III klases (amiodarons, sotalols, dofetilīds, ibutilīds) antiaritmiskiem līdzekļiem, metadonu, moksifloksacīnu, antipsihotiskiem līdzekļiem u.c.; 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Ir veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	05-0198	Eligard 7.5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7.5 mg	Leuprorelini acetat	7,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N3 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma AS, Dānija	DE/H/0508/001/IB/053	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Pēc Farmakovigilances Riska Vērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikuma zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka androgēnu līmeni pazeminoša terapija var pagarināt QT intervālu; 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka rūpīgi jāizvērtē ELIGARD vienlaicīga lietošana ar zālēm, kas pagarina QT intervālu vai zālēm, kas var izraisīt Torsade de pointes, piemēram, IA klases (hinidīns, disopiramīds) vai III klases (amiodarons, sotalols, dofetilīds, ibutilīds) antiaritmiskiem līdzekļiem, metadonu, moksifloksacīnu, antipsihotiskiem līdzekļiem u.c.; 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Ir veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
24	98-0533	Oxis Turbuhaler 4,5 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 4,5 µg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	810 mcg/180 dose Inhalators N180 (3x60); 270 mcg/60 dose Inhalators N60 (1x60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0533/IA/006/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 formoterola fumarāta dihidrāta ražotāja adrese.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. ; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas formoterola fumarāta dihidrāta ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	98-0533	Oxis Turbuhaler 4,5 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 4,5 µg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	810 mcg/180 dose Inhalators N180 (3x60); 270 mcg/60 dose Inhalators N60 (1x60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0533/	IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/047. Grupā iekļauta izmaiņa. Sakarā ar Turbuhaler ierīces aizstāšanu tiek mainīts palīgvielas laktozes monohidrāts daudzums. Bija: 445 mikrogrami katrā ieelpotā devā (atbilst 594 mikrogramiem nomērītā devā); būs: 895 mikrogrami katrā ieelpotā devā (atbilst 1005 mikrogramiem nomērītā devā); II B.II.b.3.b. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/047. Grupā iekļauta izmaiņa. Sakarā ar Turbuhaler ierīces aizstāšanu un izrietošo palīgvielas laktozes monohidrāts daudzuma koriģēšanu tiek ieviestas ražošanas procesa izmaiņas. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/047. Grupā iekļauta izmaiņa. Sakarā ar Turbuhaler ierīces aizstāšanu tiek ieviestas gatavā produkta analītisko testu izmaiņas. ; II B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/047. Grupā iekļauta izmaiņa. Sakarā ar Turbuhaler ierīces aizstāšanu tiek ieviestas gatavā produkta specifiskācijas izmaiņas. ; II B.II.e.4.b Iepakojuma vai aizvākājuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas, kas skar iepakojuma materiāla pamatkomponenti un kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta piegādi, lietošanu, drošumu vai stabilitāti. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/047. Inhalatora sastāvdaļa Turbuhaler M2 ierīce tiek aizstāta ar Turbuhaler M3 ierīci. Papildus tiek mainīti zāļu uzglabāšanas nosacījumi no "Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt cieši noslēgtu." uz "Zaļēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi. Uzglabāt cieši noslēgtu."

1	2	3	4	5	6	7	8
26	98-0532	Oxis Turbuhaler 9 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 9 µg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	1620 mcg/180 dose Inhalators N3; 540 mcg/60 dose Inhalators N1	AstraZeneca AB, Zviedrija	98- 0532/IA/006/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 formoterola fumarāta dihidrāta ražotāja adrese.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. ; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas formoterola fumarāta dihidrāta ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	98-0532	Oxis Turbuhaler 9 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 9 µg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	1620 mcg/180 dose Inhalators N3; 540 mcg/60 dose Inhalators N1	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0532/	IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/047. Grupā iekļauta izmaiņa. Sakarā ar Turbuhaler ierīces aizstāšanu tiek mainīts palīgvielas laktozes monohidrāts daudzums. Bija: 441 mikrogrami katrā ieelpotā devā (atbilst 588 mikrogramiem nomērītā devā); būs: 891 mikrogrami katrā ieelpotā devā (atbilst 1000 mikrogramiem nomērītā devā).; II B.II.b.3.b. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/047. Grupā iekļauta izmaiņa. Sakarā ar Turbuhaler ierīces aizstāšanu un izrietošo palīgvielas laktozes monohidrāts daudzuma koriģēšanu tiek ieviestas ražošanas procesa izmaiņas. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/047. Grupā iekļauta izmaiņa. Sakarā ar Turbuhaler ierīces aizstāšanu tiek ieviestas gatavā produkta analītisko testu izmaiņas. ; II B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/047. Grupā iekļauta izmaiņa. Sakarā ar Turbuhaler ierīces aizstāšanu tiek ieviestas gatavā produkta specifiskācijas izmaiņas. ; II B.II.e.4.b Iepakojuma vai aizvākājuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas, kas skar iepakojuma materiāla pamatkomponenti un kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta piegādi, lietošanu, drošumu vai stabilitāti. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/047. Inhalatora sastāvdaļa Turbuhaler M2 ierīce tiek aizstāta ar Turbuhaler M3 ierīci. Papildus tiek mainīti zāļu uzglabāšanas nosacījumi no "Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt cieši noslēgtu." uz "Zaļēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi. Uzglabāt cieši noslēgtu."

1	2	3	4	5	6	7	8
28	14-0208	Prothromplex 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Prothrombinum multiplex humanum	600 SV/20 ml Stikla flakons, flakons, 3 adatas N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0373/001/II/020	II B.II.d.2.c Bioloģiskās/immunoloģiskās/immunokīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē
29	05-0094	Angeliq 1 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/2 mg	Estradiolum, Drospirenonum	1 mg/2 mg PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/0380/001/II/033	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 firmas veikto literatūras pārskatu un jauniem "inhouse" klīniskiem datiem. Iekļauta mijiedarbība ar HIV/HCV proteāzes inhibitoriem un nenukleozīdu apgrieztās transkriptāzes inhibitoriem, kā arī ar CYP3A4 inhibitoriem, papildinātas drospirenona farmakokinētiskās īpašības 5.2.apakšpunktā. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
30	13-0048	Fleree 13.5 mg intrauterine delivery system, Intrauterine delivery system, 13.5 mg	Levonorgestrelum	13,5 mg Blisteris N1 (1x1); N5 (5x1)	Bayer Pharma AG, Vācija	SE/H/1186/001/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4. apakšpunktā pievienoti pētījuma dati par perforācijas risku. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	02-0097	Jeanine 2000/30 micrograms film- coated tablets, Film- coated tablets, 2000/30 mcg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	2000 mcg/30 mcg PVH/Al blisteris N21	Bayer Pharma AG, Vācija	02-0097/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar itrakonazolu, vorikonazolu, flukonazolu, verapamilu, makrolīdu grupas antibiotikām, diltizēmu, etorikoksību, midazolamu, teofilīnu, melatonīnu, tizanidīnu un greipfrūtu sulu. 4.8 apakšpunktā veiktas redakcionālas izmaiņas un aprakstītas atsevišķas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
32	98-0525	Logest 75 micrograms/20 micrograms film- coated tablets, Film coated tablets, 75 µg/20 µg	Ethinylestradiolum, Gestodenum	75 mcg/20 mcg PVH/Al blisteris N21	Bayer Pharma AG, Vācija	98-0525/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar itrakonazolu, vorikonazolu, flukonazolu, verapamilu, makrolīdu grupas antibiotikām, diltizēmu, etorikoksību, midazolamu, teofilīnu, melatonīnu, tizanidīnu un greipfrūtu sulu. 4.8 apakšpunktā veiktas redakcionālas izmaiņas un aprakstītas atsevišķas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	96-0119	Ultravist 623 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 623 mg/ml	Iopromidum	46,725 g/75 ml Stikla pudelīte N10; 311,5 g/500 ml Stikla pudelīte N8; 77,875 g/125 ml Stikla pudelīte N10; 31,15 g/50 ml Stikla pudelīte N10; 124,6 g/200 ml Stikla pudelīte N10; 3,115 g/5 ml Stikla ampula N1; 93,45 g/150 ml Stikla pudelīte N10; 62,3 g/100 ml Stikla pudelīte N10	Bayer Pharma AG, Vācija	96-0119/IB/003/G	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti
34	96-0120	Ultravist 769 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 769 mg/ml	Iopromidum	57,675 g/75 ml Stikla pudelīte N10; 38,45 g/50 ml Stikla pudelīte N10; 115,35 g/150 ml Stikla pudelīte N10; 76,9 g/100 ml Stikla pudelīte N10; 96,125 g/125 ml Stikla pudelīte N10; 153,8 g/200 ml Stikla pudelīte N10; 384,5 g/500 ml Stikla pudelīte N8	Bayer Pharma AG, Vācija	96-0120/IB/001/G	IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	11-0234	Spiriva 18 microgram, inhalation powder, hard capsule, Inhalation powder, hard capsule, 18 µg	Tiotropium	18 mcg Al/PVH/Al blisteris N30 (3x10); N60 (6x10); N90 (9x10); N10 (10 kapsulas un 1 inhalators); N30 (30 kapsulas un 1 inhalators); N150 (150 kapsulas un 1 inhalators); N300 (5x60)	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	NL/H/0299/001/IB/063	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegtais riska pārvaldības plāns atbilst prasībām un ir akceptēts.
36	07-0241	Spiriva Respimat 2.5 microgram solution for inhalation, Solution for inhalation, 2.5 µg	Tiotropium	150 mcg/60 inhalation Kārtridžs un inhalators N1 (1+1); N2 (2X(1+1)); N3 (3X(1+1)); N8 (8X(1+1))	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	NL/H/0718/001/IB/015	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns (versija 6.0, 22.10.2014.).
37	13-0232	Striverdi Respimat 2,5 microgram solution for inhalation, Solution for inhalation, 2,5 µg	Olodaterolum	150 mcg/60 inhalation Kārtridžs un inhalators N1 (1+1); N2 (2X(1+1)); N3 (3X(1+1)); N8 (8X(1+1))	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	NL/H/2498/001/II/002	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 (versija 2.0, 17.02.2014.).

1	2	3	4	5	6	7	8
38	96-0531	Nitrocor 0,5 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 0.5 mg	Glyceroli trinitras	0,5 mg Plastmasas tūbiņa N40	BRIZ SIA, Latvija	96-0531/IB/017/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas procesa laikā veicamajā pārbaudē.; IB B.II.e.5.z Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas procesa laikā veicamajā pārbaudē.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas procesa laikā veicamajā pārbaudē.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
39	06-0043	Febridol 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/Al blisteris N20	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	06-0043/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (2014/24/02). Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par smagām ādas reakcijām. 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
40	14-0256	Linoseptic 1 mg/g + 10 mg/g gel, Gel, 1 mg/g + 10 mg/g	Octenidini hydrochloridum, Phenoxyethanolum	30 g Polietilēna tūbiņa N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	DE/H/3491/002 /IB/001	IB B.II.f.1.b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas no 8 nedēļām uz 6 mēnešiem.
41	14-0256	Linoseptic 1 mg/g + 10 mg/g gel, Gel, 1 mg/g + 10 mg/g	Octenidini hydrochloridum, Phenoxyethanolum	30 g Polietilēna tūbiņa N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	DE/H/3491/002 /IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tiek detalizētāk aprakstīta zāļu forma. Zāļu apraksts un lietošanas imstrukcija ir saskaņoti.
42	14-0257	Linoseptic Spray 1 mg/g + 20 mg/g cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 1 mg/g + 20 mg/g	Octenidini hydrochloridum, Phenoxyethanolum	100 ml ABPE pudele N1; 30 ml ABPE pudele N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	DE/H/3491/001 /P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā
43	14-0257	Linoseptic Spray 1 mg/g + 20 mg/g cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 1 mg/g + 20 mg/g	Octenidini hydrochloridum, Phenoxyethanolum	100 ml ABPE pudele N1; 30 ml ABPE pudele N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	DE/H/3491/001 /IB/001	IB B.II.f.1.b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas no 8 nedēļām uz 6 mēnešiem.
44	05-0532	Lotemax 0,5 % eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 0,5 %	Loteprednoli etabonatum	0,5 %/5 ml ZBPE pudelīte N1; 0,5 %/10 ml ZBPE pudelīte N1; 0,5 %/2,5 ml ZBPE pudelīte N1	Dr. Gerhard Mann, Vācija	UK/H/0629/001/IA/029/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxxx/IA/0333/g. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Bausch & Lomb -IOM S.p.A., Via Pasubio, 34 - 20846 Macherio (MB), Itālija; būs: Bausch & Lomb -IOM S.p.A., Viale Martesana, 12 - 20090 Vimodrone (MI), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	07-0332	Ketilept 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/002/IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Čehijā, Slovēnijā, Slovākijā, Lietuvā, Rumānijā un Latvijā. Bija: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company (PLC); 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Private Limited company (PLC), 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Gyogyszergyar Zrt., 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.
46	07-0332	Ketilept 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/002/IB/028	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 06.08.2014 lēmumu C(2014)5787 kvetiapīnu saturošām zālēm. Iekļauti brīdinājumi 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, veikti plaši redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	07-0333	Ketilept 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60; 150 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/00 3/IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Čehijā, Slovēnijā, Slovākijā, Lietuvā, Rumānijā un Latvijā. Bija: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company (PLC); 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Private Limited company (PLC), 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Gyogyszergyar Zrt., 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.
48	07-0333	Ketilept 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60; 150 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/00 3/IB/028	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 atsaucies 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 06.08.2014 lēmumu C(2014)5787 kvetiapīnu saturošām zālēm. Iekļauti brīdinājumi 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, veikti plaši redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	07-0334	Ketilept 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60; 200 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/004/IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Čehijā, Slovēnijā, Slovākijā, Lietuvā, Rumānijā un Latvijā. Bija: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company (PLC); 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Private Limited company (PLC), 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Gyogyszergyar Zrt., 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.
50	07-0334	Ketilept 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60; 200 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/004/IB/028	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucies 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 06.08.2014 lēmumu C(2014)5787 kvetiapīnu saturošām zālēm. Iekļauti brīdinājumi 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, veikti plaši redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	07-0331	Ketilept 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/001/IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Čehijā, Slovēnijā, Slovākijā, Lietuvā, Rumānijā un Latvijā. Bija: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company (PLC); 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Private Limited company (PLC), 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Gyogyszergyar Zrt., 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.
52	07-0331	Ketilept 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/001/IB/028	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 atsaucies 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 06.08.2014 lēmumu C(2014)5787 kvetiapīnu saturošām zālēm. Iekļauti brīdinājumi 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, veikti plaši redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	07-0335	Ketilept 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60; 300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/005/IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Čehijā, Slovēnijā, Slovākijā, Lietuvā, Rumānijā un Latvijā. Bija: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company (PLC); 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Private Limited company (PLC), 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Gyogyszergyar Zrt., 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.
54	07-0335	Ketilept 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60; 300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/005/IB/028	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jauktā iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 06.08.2014 lēmumu C(2014)5787 kvetiapīnu saturošām zālēm. Iekļauti brīdinājumi 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, veikti plaši redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	13-0015	Misoone 400 micrograms tablets, Tablets, 400 micrograms	Misoprostolum	400 mcg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N1; N4; N16; N40; 400 mcg OPA/Al/PVH/Al blisteris N1; N4; N16; N40	Exelgyn, Francija	NL/H/2355/001 /IA/007	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 Q Pharma AB, Agneslundvägen 27, Malmö, 21215, Zviedrija.
56	15-0003	Budesonide Ferring 9 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 9 mg	Budesonidum	9 mg PA/Al/PVH blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80	Ferring GmbH, Vācija	NL/H/3168/001 /IB/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 budesonīds sertifikāts no jauna ražotāja.; 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)
57	09-0122	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1; 500 mg/25 ml Stikla flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla flakons N1; 300 mg/15 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/1125/00 1/II/019/G	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas ; II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/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 irinotekāna hidrohlorīda ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	10-0258	Oxycodone HCl Lannacher 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 10 mg	Oxycodoni hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2182/002 /IB/008	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Zviedrijā. Bija: Oxycodone Lannacher depottablett; būs: Oxycodone Depot Lannacher depottablett.
59	10-0258	Oxycodone HCl Lannacher 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 10 mg	Oxycodoni hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2182/002 /IB/009	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: 3 gadi; būs: 5 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	10-0259	Oxycodone HCl Lannacher 20 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 20 mg	Oxycodoni hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2182/003 /IB/008	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Zviedrijā. Bija: Oxycodone Lannacher depottablett; būs: Oxycodone Depot Lannacher depottablett.
61	10-0259	Oxycodone HCl Lannacher 20 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 20 mg	Oxycodoni hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2182/003 /IB/009	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: 3 gadi; būs: 5 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	10-0260	Oxycodone HCl Lannacher 40 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 40 mg	Oxycodoni hydrochloridum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2182/004 /IB/008	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Zviedrijā. Bija: Oxycodone Lannacher depottablett; būs: Oxycodone Depot Lannacher depottablett.
63	10-0260	Oxycodone HCl Lannacher 40 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 40 mg	Oxycodoni hydrochloridum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2182/004 /IB/009	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: 3 gadi; būs: 5 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	10-0257	Oxycodone HCl Lannacher 5 mg prolonged-release tablets , Prolonged- release tablets, 5 mg	Oxycodoni hydrochloridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2182/001 /IB/008	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Zviedrijā. Bija: Oxycodone Lannacher depottablett; būs: Oxycodone Depot Lannacher depottablett.
65	10-0257	Oxycodone HCl Lannacher 5 mg prolonged-release tablets , Prolonged- release tablets, 5 mg	Oxycodoni hydrochloridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2182/001 /IB/009	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: 3 gadi; būs: 5 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	10-0261	Oxycodone HCl Lannacher 80 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 80 mg	Oxycodoni hydrochloridum	80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2182/005 /IB/008	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Zviedrijā. Bija: Oxycodone Lannacher depottablett; būs: Oxycodone Depot Lannacher depottablett.
67	10-0261	Oxycodone HCl Lannacher 80 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 80 mg	Oxycodoni hydrochloridum	80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2182/005 /IB/009	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: 3 gadi; būs: 5 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	03-0188	Visipaque 550 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 550 mg/ml	Iodixanolum	82,5 g/150 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Stikla pudele N6; 55 g/100 ml Stikla pudele N10; 110 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 110 g/200 ml Stikla pudele N6; 5,5 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 11 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 55 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 41,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 27,5 g/50 ml Stikla pudele N10; 27,5 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 11 g/20 ml Stikla flakons N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0188/IB/004	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 NO/H/PSUR/0016/001 aktīvā viela jodiksānols, zāles Visipaque. Iekļauts brīdinājums, ka jodu saturošu kontrastvielu var lietot hemodialīzes pacientiem, pacientiem ar nieru un aknu funkcijas traucējumiem jāievēro piesardzība, jāpārbauda vairogdziedzera funkcija jaundzimušajiem, ja māte saņēmusi jodu saturošu kontrastvielu, papildinātas blakusparādības ar trauksmi, nemieru, insultu, sinkopi, komu, pārejošu encefalopātiju, trīci, šoku, elpošanas apstāšanos, u.c. Ir redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	03-0189	Visipaque 652 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 652 mg/ml	Iodixanolum	326 g/500 ml Stikla pudele N6; 48,9 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 130,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 32,6 g/50 ml Stikla pudele N10; 6,52 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 32,6 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 13,04 g/20 ml Stikla flakons N10; 97,8 g/150 ml Polipropilēna pudele N10; 130,4 g/200 ml Stikla pudele N6; 65,2 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 13,04 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 65,2 g/100 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0189/IB/004	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 NO/H/PSUR/0016/001 aktīvā viela jodiksānols, zāles Visipaque. Iekļauts brīdinājums, ka jodu saturošu kontrastvielu var lietot hemodialīzes pacientiem, pacientiem ar nieru un aknu funkcijas traucējumiem jāievēro piesardzība, jāpārbauda vairogdziedzera funkcija jaundzimušajiem, ja māte saņēmusi jodu saturošu kontrastvielu, papildinātas blakusparādības ar trauksmi, nemieru, insultu, sinkopi, komu, pārejošu encefalopātiju, trīci, šoku, elpošanas apstāšanos, u.c. Ir redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
70	04-0196	Amoxil 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N20	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0196/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	99-0392	Beconase 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, 50 micrograms/dose	Beclometasoni dipropionas	50 mcg/dose Polipropilēna pudelīte N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0392/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.
72	00-0251	Cutivate 0,05 mg/g ointment, Ointment, 0,05 mg/g	Fluticasoni propionas	0,75 mg/15 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0251/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.
73	00-0252	Cutivate 0,5 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/g	Fluticasoni propionas	7,5 mg/15 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0252/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.
74	98-0124	Dermovate 0,5 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/g	Clobetasoli propionas	12,5 mg/25 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0124/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.
75	00-0250	Dermovate 0,5 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/g	Clobetasoli propionas	12,5 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0250/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.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 5 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Saskaņā ar oriģinālajiem tekstiem, tiek veikts labojums ārējā iepakojuma marķējuma teksta 9. punktā - Īpaši uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Izvest 2 mēnešus pēc pirmās atvēršanas; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Izvest pēc 2 mēnešiem.
77	02-0266	Flixonase Nasule Drops 400 micrograms nasal drops, Nasal drops, 400 µg	Fluticasoni propionas	0,4 mg Flakons N28 (4x7)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0266/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.
78	02-0134	Flixotide 125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 125 µg/dose	Fluticasoni propionas	125 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0134/IA/006	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
79	02-0135	Flixotide 250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 250 µg/dose	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0135/IA/006	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.
80	02-0133	Flixotide 50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 50 µg/dose	Fluticasoni propionas	50 mcg/1 dose Balons N120; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0133/IA/006	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.
81	99-0395	Flixotide Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 µg	Fluticasoni propionas	100 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0395/IA/006	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.
82	99-0396	Flixotide Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 µg	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0396/IA/006	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
83	99-0397	Flixotide Diskus 500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 500 µg	Fluticasoni propionas	500 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0397/IA/006	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.
84	04-0267	Flosal 25/125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/125 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0267/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
85	04-0268	Flosal 25/250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/250 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0268/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
86	04-0266	Flosal 25/50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/50 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0266/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	04-0269	Flosal Diskus 50/100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0269/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
88	04-0270	Flosal Diskus 50/250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0270/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
89	04-0271	Flosal Diskus 50/500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0271/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
90	99-0780	Lacipil 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Lacidipinum	4 mg Blisteris N14; N28; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0780/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.
91	03-0414	Lacipil 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Lacidipinum	6 mg Blisteris N14; N28; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	03-0414/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.
92	01-0206	Nimbex 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Cisatracurium	10 mg/5 ml Ampula N5; 20 mg/10 ml Ampula N5; 5 mg/2,5 ml Ampula N5; 50 mg/25 ml Ampula N2	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0206/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.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	00-0020	Salbutamol GSK 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/dose	Salbutamololum	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0020/IA/006	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.
94	01-0452	Seretide 25/125 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/125 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0452/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
95	01-0453	Seretide 25/250 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/250 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0453/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	01-0451	Seretide 25/50 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/50 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01- 0451/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
97	00-0933	Seretide Diskus 50/100 micrograms/dose powder for inhalation , Powder for inhalation, 50/100 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00- 0933/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
98	00-0934	Seretide Diskus 50/250 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/250 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00- 0934/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
99	00-0935	Seretide Diskus 50/500 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/500 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00- 0935/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	99-0388	Serevent 25 micrograms pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25 µg	Salmeterolum	25 mcg/dose Alumīnija balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0388/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
101	99-1049	Serevent Diskus 50 micrograms powder for inhalation, Powder for inhalation, 50 µg	Salmeterolum	50 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1049/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
102	10-0277	Toctino 10 mg soft capsules, Soft capsules, 10 mg	Alitretinoinum	10 mg COK/Alumīnija blisteris N30; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DK/H/1377/001/IB/023/G	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 svītrotas gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; 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 gatavā produkta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	10-0278	Toctino 30 mg soft capsules, Soft capsules, 30 mg	Alitretinoinum	30 mg COK/Alumīnija blisteris N30; 30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DK/H/1377/00 2/IB/023/G	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 svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; 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 gatavā produkta ražotājs.
104	97-0520	Tracrium 25 mg/2,5 ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/2,5 ml	Atracurii besilas	25 mg/2,5 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97- 0520/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 pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
105	97-0521	Tracrium 50 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/5 ml	Atracurii besilas	50 mg/5 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97- 0521/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 pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	99-1044	Ventolin 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/dose	Salbutamolium	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1044/IA/006	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.
107	99-1045	Ventolin 2 mg/5 ml syrup, Syrup, 2 mg/5 ml	Salbutamolium	60 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1045/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.
108	99-0914	Ventolin 5 mg/ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 5 mg/ml	Salbutamolium	100 mg/20 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0914/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
109	99-1047	Wellbutrin SR 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Bupropioni hydrochloridum	150 mg PA/Al/PVH//papīrs /Al blisteris N30; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1047/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.
110	98-0741	Zofran 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Ondansetronum	8 mg PVH/Al blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0741/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.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	98-0617	Zofran 8 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/4 ml	Ondansetronum	8 mg/4 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0617/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.
112	96-0131	Zovirax 3 % eye ointment, Eye ointment, 30 mg/g	Aciclovirum	135 mg/4,5 g Poliolefinā/alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	96-0131/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.
113	97-0346	Zovirax I.V. 250 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 250 mg	Aciclovirum	250 mg Stikla flakons N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0346/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.
114	10-0620	Meropenem Hospira 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N10; N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DK/H/1699/002/IB/013	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Meronem. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā precizēta indikācija - smaga pneimonija, tostarp hospitāla pneimonija un ar plaušu mākslīgo ventilāciju saistīta pneimonija. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka jāņem vērā Enterobacteriaceae, P.aeruginosa, Acinetobacter spp. rezistences vietējā izplatība. 5.1. apakšpunktā papildināta informācija par meropenēma robežkoncentrācijām. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	10-0621	Meropenem Hospira 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N10; N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DK/H/1699/00 1/IB/013	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Meronem. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā precizēta indikācija - smaga pneimonija, tostarp hospitāla pneimonija un ar plaušu mākslīgo ventilāciju saistīta pneimonija. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka jāņem vērā Enterobacteriaceae, P.aeruginosa, Acinetobacter spp. rezistences vietējā izplatība. 5.1. apakšpunktā papildināta informācija par meropenēma robežkoncentrācijām. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
116	13-0062	Amlodipine/Atorvasta tin Krka 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0143/002/ IB/003	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Zāļu uzglabāšanas nosacījumus maina no "Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi." uz "Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C."
117	14-0132	Amlodipine/Atorvasta tin Krka 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0143/003/ IB/003	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Zāļu uzglabāšanas nosacījumus maina no "Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi." uz "Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C."

1	2	3	4	5	6	7	8
118	13-0059	Atordapin 10 mg+10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg+10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0142/002/IB/003	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Zāļu uzglabāšanas nosacījumus maina no "Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi." uz "Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C."
119	14-0133	Atordapin 5 mg+10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg+10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0142/003/IB/003	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Zāļu uzglabāšanas nosacījumus maina no "Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi." uz "Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C."
120	10-0455	Clormetin 2 mg/0.03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/0.03 mg	Chlormadinoni acetat, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVH/PVdH/Al blisteris N21; N63; N126; N84	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	DE/H/1830/001/IA/008	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.
121	12-0233	Velgyn 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NL/H/2345/001/IB/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (16.01.2014.) lēmumu C(2014) 307 drospirenonam/ etinilestradiolam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par venozās un arteriālās trombembolijas risku, simptomiem un riska faktoriem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	00-0561	Ferrum Lek 10 mg/ml syrup, Syrup, 10 mg/ml	Ferri (III) hydroxidum cum polymaltoso complexus	1 g/100 ml Pudelīte N1	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0561/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (versija 02, 02.02.2015.). Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums nelietot vienlaicīgi parenterāli un perorāli lietojamās dzelzs preparātu formas; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- galvassāpes, izkārnījumu krāsas pārmaiņas, zobu krāsas pārmaiņas, blakusparādībām- caureja, slikta dūša, mainīts biežums no "ļoti reti" uz "bieži", blakusparādībai- sāpes vēderā, mainīts biežums no "ļoti reti" uz "retāk"; redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija 4.3., 4.4., 4.6., 4.9., 5.1., 5.2. un 5.3. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
123	00-0093	Ferrum Lek 100 mg chewable tablets, Chewable tablets, 100 mg	Ferri (III) hydroxidum cum polymaltoso complexus	100 mg Al/Al blisteris N30; 100 mg Al/Al plāksnīte N30	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0093/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (versija 02, 02.02.2015.). Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums nelietot vienlaicīgi parenterāli un perorāli lietojamās dzelzs preparātu formas; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- galvassāpes, izkārnījumu krāsas pārmaiņas, zobu krāsas pārmaiņas, blakusparādībām- caureja, slikta dūša, mainīts biežums no "ļoti reti" uz "bieži", blakusparādībai- sāpes vēderā, mainīts biežums no "ļoti reti" uz "retāk"; redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija 4.3., 4.4., 4.6., 4.9., 5.1., 5.2. un 5.3. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	14-0060	Triplixam 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/2636/005 /IA/003	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas
125	14-0059	Triplixam 10 mg/2.5 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2.5 mg/5 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/2636/004 /IA/003	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas
126	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 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/2636/001 /IA/003	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas
127	14-0058	Triplixam 5 mg/1.25 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1.25 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/2636/003 /IA/003	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
128	14-0057	Triplixam 5 mg/1.25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1.25 mg/5 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/2636/002 /IA/003	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas
129	07-0062	Nicorette Freshfruit 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/Al plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija	07-0062/IB/006/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā nikotīna identifikācijas un kvantitatīvā satura noteikšanas testa procedūrā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta nikotīna identifikācijas testa procedūra gatavā produkta izlaides specifikācijā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta nosakāmā parametra piemaisījumi testa procedūra gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās.
130	07-0063	Nicorette Freshfruit 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/Al plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija	07-0063/IA/007	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
131	07-0063	Nicorette Freshfruit 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/Al plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija	07-0063/IB/006/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā nikotīna identifikācijas un kvantitatīvā satura noteikšanas testa procedūrā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta nikotīna identifikācijas testa procedūra gatavā produkta izlaides specifikācijā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta nosakāmā parametra piemaisījumi testa procedūra gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās.
132	04-0424	Nicorette Freshmint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija	04-0424/IB/006/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta nikotīna identifikācijas testa procedūra gatavā produkta izlaides specifikācijā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā nikotīna identifikācijas un kvantitatīvā satura noteikšanas testa procedūrā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta nosakāmā parametra piemaisījumi testa procedūra gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās.
133	04-0425	Nicorette Freshmint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija	04-0425/IA/007	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
134	04-0425	Nicorette Freshmint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija	04-0425/IB/006/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta nikotīna identifikācijas testa procedūra gatavā produkta izlaides specifikācijā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā nikotīna identifikācijas un kvantitatīvā satura noteikšanas testa procedūrā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta nosakāmā parametra piemaisījumi testa procedūra gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās.
135	10-0147	Nicorette Icemint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210	McNeil AB, Zviedrija	10-0147/IB/006/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta nikotīna identifikācijas testa procedūra gatavā produkta izlaides specifikācijā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā nikotīna identifikācijas un kvantitatīvā satura noteikšanas testa procedūrā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta nosakāmā parametra piemaisījumi testa procedūra gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās.
136	10-0148	Nicorette Icemint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210	McNeil AB, Zviedrija	10-0148/IA/007	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
137	10-0148	Nicorette Icemint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210	McNeil AB, Zviedrija	10-0148/IB/006/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta nikotīna identifikācijas testa procedūra gatavā produkta izlaides specifikācijā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā nikotīna identifikācijas un kvantitatīvā satura noteikšanas testa procedūrā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta nosakāmā parametra piemaisījumi testa procedūra gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās.
138	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/002	IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
139	07-0262	Polvertic 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	16 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N42; N50; N60; N84; N100	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0115/002/IA/007/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 gatavā produkta ražotājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta, sērijas kontroles vieta.; 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 betahistīna dihidrohlorīds sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	07-0261	Polvertic 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	8 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N50; N100; N120	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0115/001/IA/007/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 gatavā produkta ražotājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta, sērijas kontroles vieta.; 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 betahistīna dihidrochlorīds sertifikāts.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
141	11-0267	Olvion 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/1061/003/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	09-0074	Nebilet Plus 5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/12,5 mg	Nebivololum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/12,5 mg PP/COK/PP/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1067/001/IB/013/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 hidrohlortiazīds.; 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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.; 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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.; IB 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 hidrohlortiazīds.; 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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.; 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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	09-0075	Nebilet Plus 5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/25 mg	Nebivololum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg PP/COK/PP/AI blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1067/002 /IB/013/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 hidrohlortiazīds.; 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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.; 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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.; IB 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 hidrohlortiazīds.; 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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.; IB 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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.; 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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	14-0050	Xeomin 100 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 100 U	Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins	100 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N4 (4x1); N6 (6x1)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0722/001/II/057/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas izmaiņas, iekļauta informācija atbilstoši otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām. ; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 6.6. apakšpunktā atjaunoti norādījumi par zāļu izšķīdināšanu un atšķaidīšanu; pievienota informācija par izlietoto flakonu, šļirci un materiālu drošu iznīcināšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
145	14-0050	Xeomin 100 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 100 U	Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins	100 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N4 (4x1); N6 (6x1)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0722/001/II/064	II B.II.e.1.b2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles
146	14-0050	Xeomin 100 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 100 U	Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins	100 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N4 (4x1); N6 (6x1)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0722/001/II/055/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā mainīts blakusparādību biežums, pievienotas blakusparādības: nieze, hematoma pēc injekcijas. 5.1. apakšpunktā iekļauti jauni pētījumi pacientiem ar blefarospazmu un spastisku greizo kaklu. Atjaunoti 4.2., 4.4. apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas izmaiņas, iekļauta informācija atbilstoši otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
147	14-0050	Xeomin 100 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 100 U	Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins	100 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N4 (4x1); N6 (6x1)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0722/001/II/056/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 5.3. apakšpunktā pievienoti jauni preklīniskie dati par Xeomin iedarbību uz embrija-augļa attīstību žurkām. ; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 5.3. apakšpunktā pievienoti jauni preklīniskie dati par Xeomin iedarbību uz pre- un postnatālo attīstību žurkām.
148	14-0049	Xeomin 50 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 U	Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins	50 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N6 (6x1)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0722/002/II/057/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas izmaiņas, iekļauta informācija atbilstoši otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā mainīts blakusparādību biežums, pievienotas blakusparādības: nieze, hematoma pēc injekcijas. 5.1. apakšpunktā iekļauti jauni pētījumi pacientiem ar blefarospazmu un spastisku greizo kaklu. Atjaunoti 4.2., 4.4. apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
149	14-0049	Xeomin 50 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 U	Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins	50 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N6 (6x1)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0722/002/II/064	II B.II.e.1.b2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles

1	2	3	4	5	6	7	8
150	14-0049	Xeomin 50 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 U	Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins	50 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N6 (6x1)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0722/002 /II/056/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 5.3. apakšpunktā pievienoti jauni preklīniskie dati par Xeomin iedarbību uz embrija-augļa attīstību žurkām. ; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 5.3. apakšpunktā pievienoti jauni preklīniskie dati par Xeomin iedarbību uz pre- un postnatālo attīstību žurkām.
151	14-0049	Xeomin 50 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 U	Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins	50 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N6 (6x1)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0722/002 /II/055/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā mainīts blakusparādību biežums, pievienotas blakusparādības: nieze, hematoma pēc injekcijas. 5.1. apakšpunktā iekļauti jauni pētījumi pacientiem ar blefarospazmu un spastisku greizo kaklu. Atjaunoti 4.2., 4.4. apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas izmaiņas, iekļauta informācija atbilstoši otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	10-0529	Targin 10 mg/5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	10 mg/5 mg ABPE pudele N100; 10 mg/5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/001/WS/019	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/044. Pievienota terapeitiskā indikācija pamatojoties uz pētījumu OXN3502: "Otrās rindas simptomātiskā terapija pacientiem ar smagu vai ļoti smagu idiopātisku nemierīgo kāju sindromu pēc neveiksmīgas dopamīnerģiskās terapijas" Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
153	10-0530	Targin 20 mg/10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 20 mg/10 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	20 mg/10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10); 20 mg/10 mg ABPE pudele N100	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/002/WS/019	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/044. Pievienota terapeitiskā indikācija pamatojoties uz pētījumu OXN3502: "Otrās rindas simptomātiskā terapija pacientiem ar smagu vai ļoti smagu idiopātisku nemierīgo kāju sindromu pēc neveiksmīgas dopamīnerģiskās terapijas" Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
154	10-0531	Targin 40 mg/20 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 40 mg/20 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	40 mg/20 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10); 40 mg/20 mg ABPE pudele N100	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/003/WS/019	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/044. Pievienota terapeitiskā indikācija pamatojoties uz pētījumu OXN3502: "Otrās rindas simptomātiskā terapija pacientiem ar smagu vai ļoti smagu idiopātisku nemierīgo kāju sindromu pēc neveiksmīgas dopamīnerģiskās terapijas" Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
155	10-0528	Targin 5 mg/2,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/2,5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10); 5 mg/2,5 mg ABPE pudele N100	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/004/WS/019	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/044. Pievienota terapeitiskā indikācija pamatojoties uz pētījumu OXN3502: "Otrās rindas simptomātiskā terapija pacientiem ar smagu vai ļoti smagu idiopātisku nemierīgo kāju sindromu pēc neveiksmīgas dopamīnerģiskās terapijas" Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
156	98-0087	Femara 2.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30 (3x10); N100 (10x10); N10 (1x10); N14 (1x14); N28 (2x14)	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0110/001/IA/080	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 4.punktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamajām blakusparādībām.
157	96-0269	Tavegyl 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Clemastinum	2 mg/2 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	96-0269/IA/006	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītroti aktīvās vielas klemastīna fumarāts ražotāji.
158	07-0329	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 625 IU/ml	Immunoglobulinum humanum anti-D	625 IU/1 ml Stikla ampula N1; 1250 IU/2 ml Stikla ampula N1; N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0541/001/IB/023	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas. Tiek pievienota gatavā produkta ražotne.

1	2	3	4	5	6	7	8
159	10-0627	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamololum	1 g/100 ml PVH maiss N10; N12; N50; 1 g/100 ml Stikla flakons N10; N12; 100 mg/10 ml Stikla flakons N10; N50; 500 mg/50 ml PVH maiss N10; N12; N50; 500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N12	Panmedica, Francija	FR/H/0355/001 /IB/013	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts atjaunots Riska pārvaldības plāns (Versija 03). Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	10-0548	Ecriten 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N10; N12; N20	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	SK/H/0115/003 /IB/009	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Viagra. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā papildināta informācija par iespējamu priapisma attīstību sildenafilā terapijas laikā. Pievienota informācija par sildenafilā un citu PDE-5 inhibitoru vienlaicīgu lietošanu. 4.5.apakšpunkts papildināts ar pētījuma datiem par mijiedarbību ar bosentānu. 4.8.apakšpunktā papildinātas blakusparādības - bieži: redzes miglošanās, karstuma viļņi; retāk: rinīts, acu sāpes, fotofobija, fotopsija, acu hiperēmija, redzes spilgtuma pastiprināšanās, deguna blakusdobumu aizlikums, kuņģa- barības vada atvēršanas slimība, sāpes vēdera augšdaļā, ekstremitāšu sāpes, hematūrija, karstuma sajūta; reti: asinsizplūdums tīklenē, aterosklerotiska retinopātija, tīklenes patoloģijas, glaukoma, diplopija, redzes asuma samazināšanās, miopija, astenopija, stiklveida ķermeņa apduļķojumi, varavīksnenes patoloģija, midriāze, gaismas oreols, acu tūska acu pietūkums, acu kairinājums, patoloģiskas sajūtas acī, plakstiņu tūska, sklēras krāsas pārmaiņas, spiediena sajūta rīklē, deguna tūska, deguna sausums, mutes hipoestēzija, Stīvensa-Džonstona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze, dzimumlocekļa asiņošana, hematospermija, uzbudināmība. Svītrotā informācija par citiem zāļu stiprumiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
161	12-0241	Latanoprost/Timolol Ranbaxy 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DE/H/3022/001 /IB/003	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Portugālē no Latanoprost+Timolol Edol uz Enicil Duo.
162	08-0027	Terbinafin-ratiopharm 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 75 mg/7,5 g Alumīnija tūba N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/0748/001 /IA/029	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas nelielas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
163	05-0138	Diclac 75 mg/3 ml solution for injection/infusion, Solution for injection and infusion, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Stikla ampula N5; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	05- 0138/IA/009	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
164	05-0138	Diclac 75 mg/3 ml solution for injection/infusion, Solution for injection and infusion, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Stikla ampula N5; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	05- 0138/IA/010/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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu diklofenaka nātrija sāls.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
165	02-0310	Flux 20 mg hard capsules, Hard capsules, 20 mg	Fluoxetinum	20 mg Blisteris N20; N50; N100; N28; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	02- 0310/IA/005	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 fluoksetīna hidrohlorīdu.
166	13-0174	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 40 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2603/001 /IB/005	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. Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/WS/092. 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) ietekmējošām. Iekļauta kontraindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
167	13-0175	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2603/002 /IB/005	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. Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/WS/092. 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) ietekmējošām. Iekļauta kontraindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	13-0176	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/25 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/25 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2603/003/IB/005	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. Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/WS/092. 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) ietekmējošām. 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.
169	06-0079	Bronchicum 150 mg/ml syrup, Syrup, 150 mg/ml	Thymi herbae extractum fluidum	15 g/100 ml Stikla pudele N1; 37,5 g/250 ml Stikla pudele N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	06-0079/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai, iekļaujot informāciju par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
170	06-0078	Bronchicum Elixir S oral solution, Oral solution	Thymi herbae extractum fluidum, Primulae radices extractum fluidum	250 ml Stikla pudele N1; 100 ml Stikla pudele N1; N20 (20 x 100 ml)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	06-0078/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai, iekļaujot informāciju par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
171	99-0788	Hypothiazid 25 mg tablets , Tablets, 25 mg	Hydrochlorothiazidum	25 mg PVH/Al blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0788/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai, iekļaujot informāciju par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
172	11-0064	Ipraalox 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/1849/001 /IA/020/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas adrese.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.; 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 Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., 21 Wincentego Pola Str., 58-500 Jelenia Góra, Polija.
173	96-0150	Libexin 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Prenoxdiazini hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0150/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai, iekļaujot informāciju par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
174	10-0503	Maalox 400 mg/400 mg chewable tablets (sugar free), Chewable tablets, 400 mg/400 mg	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	400 mg/400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N40	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	10-0503/IB/009	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
175	96-0152	No-spa 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Drotaverini hydrochloridum	40 mg PVH/Al blisteris N20; N24; 40 mg Polipropilēna konteiners N100; N60; 40 mg Al/Al blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0152/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai, iekļaujot informāciju par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
176	96-0151	No-spa 40 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/2 ml	Drotaverini hydrochloridum	40 mg/2 ml Stikla ampula N5; N25	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0151/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai, iekļaujot informāciju par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
177	99-0157	No-Spa forte 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Drotaverini hydrochloridum	80 mg PVH/Al blisteris N20; N24; 80 mg Al/Al blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0157/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai, iekļaujot informāciju par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
178	07-0289	Anastrozole SanoSwiss 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/0833/001/IA/018	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
179	07-0289	Anastrozole SanoSwiss 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/0833/001 /IA/017	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.
180	07-0289	Anastrozole SanoSwiss 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/0833/001 /IA/020	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.
181	07-0289	Anastrozole SanoSwiss 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/0833/001 /IA/019	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
182	07-0289	Anastrozole SanoSwiss 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/0833/001 /IA/021	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
183	12-0331	Omebel 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg OPA/Al/PVH/PVH/Al/PET blisteris N14; N28; N30; N56; N60; 20 mg OPA/Al/PVH/PVDH/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; 20 mg ABPE pudele N14; N28; N30; N56; N60	Septinta S.P.R.L., Beļģija	12-0331/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 omeprazols sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns 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 omeprazols.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
184	01-0142	Trigan D 20 mg/500 mg tablets, Tablets, 20 mg/500 mg	Dicycloverini hydrochloridum, Paracetamololum	20 mg/500 mg Al/Al blisteris N10; N20; N100	SIA Unifarma, Latvija	01-0142/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2014/06/02). Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par nopietnām ādas reakcijām. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
185	14-0023	Dexlansoprazole Takeda 30 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 30 mg	Dexlansoprazolum	30 mg PVH/PE/PHTFE/al umīnija blisteris N14; N28; N56; N98	Takeda Pharma A/S, Dānija	PT/H/0859/001 /IA/003/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Takeda – Farmacêuticos Portugal, Lda., Av. da Torre de Belém, No. 19 – 1ºE., 1400-342 Lisboa, Portugāle; būs: Takeda – Farmacêuticos Portugal, Lda., Av. da Torre de Belém, No. 19 – R/C Esq., 1400-342 Lisboa, Portugāle.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā, Vācijā, Grieķijā, Īrijā, Latvijā, Lietuvā, Polijā, Rumānijā, Slovēnijā. Bija: Takeda Pharma A/S, Langebjesrg 1, DK-4000 Roskildem Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Dānija.; IA C.I.10 Izmaiņas saistībā ar PSUR iesniegšanas biežumu / iesniegšanas datumu attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm.. Tiek mainīts PSUR iesniegšanas cikls Polijā, jo aktīvā viela deklansoprazols ilgstošās darbības kapsulu zāļu formā pirmo reizi Polijā tika pierēģistrēta pirms šīs vielas iekļaušanas Eiropas aktīvo vielu sarakstā un tādēļ atšķirās atsauces datumi, kuri tagad tiek harmonizēti Polijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
186	14-0024	Dexlansoprazole Takeda 60 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 60 mg	Dexlansoprazolum	60 mg PVH/PE/PHTFE/al umīnija blisteris N14; N28	Takeda Pharma A/S, Dānija	PT/H/0859/002 /IA/003/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Takeda – Farmacêuticos Portugal, Lda., Av. da Torre de Belém, No. 19 – 1ºE., 1400-342 Lisboa, Portugāle; būs: Takeda – Farmacêuticos Portugal, Lda., Av. da Torre de Belém, No. 19 – R/C Esq., 1400-342 Lisboa, Portugāle.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā, Vācijā, Grieķijā, Īrijā, Latvijā, Lietuvā, Polijā, Rumānijā, Slovēnijā. Bija: Takeda Pharma A/S, Langebjesrg 1, DK-4000 Roskildem Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Dānija.; IA C.I.10 Izmaiņas saistībā ar PSUR iesniegšanas biežumu / iesniegšanas datumu attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm.. Tiek mainīts PSUR iesniegšanas cikls Polijā, jo aktīvā viela deklansoprazols ilgstošās darbības kapsulu zāļu formā pirmo reizi Polijā tika pierēģistrēta pirms šīs vielas iekļaušanas Eiropas aktīvo vielu sarakstā un tādēļ atšķirās atsauces datumi, kuri tagad tiek harmonizēti Polijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
187	13-0267	Gerdian 30 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 30 mg	Dexlansoprazolum	30 mg PVH/PE/PHTFE/al umīnija blisteris N14; N28; N56; N98	Takeda Pharma A/S, Dānija	PT/H/0858/001 /IA/003/G	IA C.I.10 Izmaiņas saistībā ar PSUR iesniegšanas biežumu / iesniegšanas datumu attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm.. Tiek mainīts PSUR iesniegšanas cikls Polijā, jo aktīvā viela dexlansoprazols ilgstošās darbības kapsulu zāļu formā pirmo reizi Polijā tika pierēģistrēta pirms šīs vielas iekļaušanas Eiropas aktīvo vielu sarakstā un tādēļ atšķirās atsaucē datumī, kuri tagad tiek harmonizēti Polijai.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā, Vācijā, Īrijā, Latvijā, Lietuvā, Polijā, Rumānijā, Slovēnijā. Bija: Takeda Pharma A/S, Langebjesrg 1, DK-4000 Roskildem Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Dānija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Takeda – Farmacêuticos Portugal, Lda., Av. da Torre de Belém, No. 19 – 1ºE., 1400-342 Lisboa, Portugāle; būs: Takeda – Farmacêuticos Portugal, Lda., Av. da Torre de Belém, No. 19 – R/C Esq., 1400-342 Lisboa, Portugāle.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Grieķijā. Bija: TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε., Λεωφ. Κηφισίας 196, 152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα, Grieķija; būs: TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε., Λεωφ. Κηφισίας 44, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα, Grieķija.

1	2	3	4	5	6	7	8
188	13-0268	Gerdian 60 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 60 mg	Dexlansoprazolum	60 mg PVH/PE/PHTFE/alumīnija blisteris N14; N28	Takeda Pharma A/S, Dānija	PT/H/0858/002/IA/003/G	IA C.I.10 Izmaiņas saistībā ar PSUR iesniegšanas biežumu / iesniegšanas datumu attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm.. Tiek mainīts PSUR iesniegšanas cikls Polijā, jo aktīvā viela dekslansoprazols ilgstošās darbības kapsulu zāļu formā pirmo reizi Polijā tika pierēģistrēta pirms šīs vielas iekļaušanas Eiropas aktīvo vielu sarakstā un tādēļ atšķirās atsaucē datumi, kuri tagad tiek harmonizēti Polijai.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā, Vācijā, Īrijā, Latvijā, Lietuvā, Polijā, Rumānijā, Slovēnijā. Bija: Takeda Pharma A/S, Langebjesrg 1, DK-4000 Roskildem Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Dānija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Takeda – Farmacêuticos Portugal, Lda., Av. da Torre de Belém, No. 19 – 1ºE., 1400-342 Lisboa, Portugāle; būs: Takeda – Farmacêuticos Portugal, Lda., Av. da Torre de Belém, No. 19 – R/C Esq., 1400-342 Lisboa, Portugāle.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Grieķijā. Bija: TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε., Λεωφ. Κηφισίας 196, 152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα, Grieķija; būs: TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε., Λεωφ. Κηφισίας 44, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα, Grieķija.
189	96-0343	Oxycort cutaneous spray, suspension, Cutaneous spray, suspension, 9,3 mg/3,1 mg/g	Oxytetracyclini hydrochloridum, Hydrocortisonum	32,25 g Alumīnija flakons N1	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0343/IB/008	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.
190	96-0343	Oxycort cutaneous spray, suspension, Cutaneous spray, suspension, 9,3 mg/3,1 mg/g	Oxytetracyclini hydrochloridum, Hydrocortisonum	32,25 g Alumīnija flakons N1	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0343/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija tiek atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
191	03-0090	Katadolon 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Flupirtini maleas	100 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	03-0090/II/009	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 Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem.
192	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/008	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
193	00-1174	Deep Heat cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution	Methylīi nicotinas, 2-Hydroxy-aethylīi-salicylas, Methylīi salicylas, Aethylīi salicylas	100 g Skārda baloniņš N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1174/IA/002	IA C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija, pamatojoties uz PSUR novērtējuma ziņojumu. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā iekļauta informācija, ka pacientiem, kuri lieto kumarīnu grupas antikoagulantus vai antiagregantus, ieskaitot acetilsalicilskābi, ieteicams ievērot piesardzību; 4.8. apakšpunktā pievienota nevēlama blakusparādība - alerģiskas reakcijas, pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
194	04-0354	Prefemin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Agni casti fructus extractum siccum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90	UAB Sirowa Vilnius, Lietuva	04-0354/IA/004/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 ; 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 svītroti augu izcelsmes izejvielas piegādātāji.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.; 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 svītrotas sudrabsvecas (Cimicifuga racemosa) sakneņu kvalitātes kontroles vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
195	04-0354	Prefemin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Agni casti fructus extractum siccum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90	UAB Sirowa Vilnius, Lietuva	04-0354/IB/005/G	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 mainīta sudrabsveces (Cimicifuga racemosa) sakneņu piegādātāja adrese.; 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 mainīta augu izcelsmes aktīvās vielas sudrabsveces (Cimicifuga racemosa) sakneņu un tās preparāta testēšanas vieta.
196	07-0201	Remodulin 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Treprostinium	20 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/001/II/032	II B.II.b.3.b. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu
197	07-0204	Remodulin 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Treprostinium	200 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/004/II/032	II B.II.b.3.b. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu
198	07-0202	Remodulin 2.5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2.5 mg/ml	Treprostinium	50 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/002/II/032	II B.II.b.3.b. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu
199	07-0203	Remodulin 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Treprostinium	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/003/II/032	II B.II.b.3.b. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu

1	2	3	4	5	6	7	8
200	09-0369	Ibaldin Fast 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Aclar/PVH/A 1 blisteris N6; N12 (6 x 2); N18 (6 x 3); N24 (6 x 4)	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0184/001/IB/015	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 Pediatrikās darba dalīšanas procedūru Ibuprofenam (DE/W/040/pdWs/001). 4.2. apakšpunktā papildināta informācija, ja pusaudžiem (no 12 gadu vecuma un vecākiem) šīs zāles ir nepieciešams lietot ilgāk nekā 3 dienas vai ja simptomi pasliktinās, jākonsultējas ar ārstu. 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par nieru bojājuma risku pusaudžiem ar dehidratāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
201	12-0118	Paralen film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/25 mg/5 mg	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD PVH/PVdH/AI blisteris N12; N24; 1 UD PVH/Aclar/AI blisteris N12; N24	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0224/001/IA/006	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.
202	05-0244	Recoxa 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N60; N30; N100	Zentiva, k.s., Čehija	EE/H/0179/002/IA/032	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone