

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	14-0098	Ibuprofen Olainfarm 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N100 (10x10); 400 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N100 (10x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	14-0098/IA/006	IA B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.
2	03-0285	Neiromidin 15 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 15 mg/ml	Ipidacrinum	15 mg/1 ml Ampula N10	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0285/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām, uzglabāšanas nosacījumi harmonizēti ar marķējuma tekstu, veikti redakcionāli labojumi, paskaidroti medicīniskie termini pacientam saprotamā valodā.
3	97-0550	Neiromidin 20 mg tabletes, Tablets, 20 mg	Ipidacrinum	20 mg Blisteris N50	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0550/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām, uzglabāšanas nosacījumi harmonizēti ar marķējuma tekstu, veikti redakcionāli labojumi, paskaidroti medicīniskie termini pacientam saprotamā valodā.
4	03-0284	Neiromidin 5 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 5 mg/ml	Ipidacrinum	5 mg/1 ml Ampula N10	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0284/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām, uzglabāšanas nosacījumi harmonizēti ar marķējuma tekstu, veikti redakcionāli labojumi, paskaidroti medicīniskie termini pacientam saprotamā valodā.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	98-0294	Noofen 250 mg tabletes, Tablets, 250 mg	Phenibutum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	98- 0294/IA/008/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
6	00-0167	PASS nātrija sāls Olainfarm 5,52 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, Powder for oral solution, 5,52 g	Natrii aminosalicylas dihydricus	12,5 g Papīra/PE/Al/PE paciņa N25; N300; 12,5 g Papīra/PE/Al/etilēn a un akrilskābes kopolimēra paciņa N25; N300	A/S "Olainfarm", Latvija	00- 0167/IA/006	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
7	95-0100	Piracetam Olainfarm 400 mg cietās kapsulas, Capsules, hard, 400 mg	Piracetamum	400 mg PVH/Al blisteris N60	A/S "Olainfarm", Latvija	95- 0100/IA/008	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0023/002). Zāļu aprakstā redakcionāli sakārtoti visi apakšpunkti. Papildināta informācija par pārdozēšanu. Precizēta farmakoterapeitiskā grupa. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	05-0485	Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel, Intestinal gel, 20 mg/ml + 5 mg/ml	Levodopum, Carbidopum monohydricum	100 ml Kasete N1; N7	AbbVie SIA, Latvija	SE/H/0415/001 /IA/050/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas levodopa ražotājs.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā. Bija: AbbVie GmbH, Perfektastrasse 84A, 1230 Wien, Austrija; būs: AbbVie GmbH, Lembockgasse 61/3 OG, 1230 Wien, Austrija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Tiek koriģēta par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adrese. Bija: Fresenius Kabi Norge AS, P.O. Box 430, N-1753 Halden, Norvēģija; būs: Fresenius Kabi Norge AS, Svinesundsveien 80, NO-1788 Halden, Norvēģija.; 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 Abbott Products GmbH, Justus von Liebig Str. 33, 31535 Neustadt, Vācija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Bulgārijā. Bija: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Max-Planck-Ring 2a, 65205 Wiesbaden, Vācija; būs: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Mainzer Strasse 81, 65189 Wiesbaden, Vācija.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas karbidopa monohidrāts ražotājs.
9	05-0485	Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel, Intestinal gel, 20 mg/ml + 5 mg/ml	Levodopum, Carbidopum monohydricum	100 ml Kasete N1; N7	AbbVie SIA, Latvija	SE/H/0415/001 /IB/049	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotaimības testa rezultātiem. Iesniegts saprotaimības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	11-0268	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/3700/00 1/IB/010/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija: Oxaliplatin Actavis; būs: Oxaliplatin AB. ; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Vācijā. Bija: Oxaliplatin-Actavis; būs: Oxaliplatin Aurobindo.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Oxaliplatino Actavis; būs: Oxaliplatino Aurovitas.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Oxaliplatino Actavis Italy; būs: Oxaliplatino Aurobindo.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Luksemburgā. Bija: Oxaliplatin Actavis; būs: Oxaliplatin AB.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Oxaliplatine Actavis; būs: Oxaliplatine Aurobindo.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Portugālē. Bija: Oxaliplatina Actavis; būs: Oxaliplatina Aurovitas.
11	98-0259	Mildronāts 0.5 g/5 ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 0.5 g/5 ml	Meldonium	0,5 g/5 ml Stikla ampula N10 (5x2)	AS Grindeks, Latvija	98-0259/IB/004	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi gatavajam produktam. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	98-0259	Mildronāts 0.5 g/5 ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 0.5 g/5 ml	Meldonium	0,5 g/5 ml Stikla ampula N10 (5x2)	AS Grindeks, Latvija	98- 0259/II/003/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēcreģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. Precizēta informācija par zāļu lietošanu īpašām pacientu grupām. Pievienota informācija par mijiedarbību ar lizinoprilu, orotskābi, azidotimidīnu, indinavīru, efavirenu un sorbiferu. Papildināta informācija par blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA A.6 ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. Farmakoterapeitiskās grupas un ATĶ koda maiņa atbilstoši WHO. Farmakoterapeitiskā grupa: citi sirds līdzekļi. ATĶ kods: bijaC01EB, būs: ATĶ C01EB22.
13	09-0470	Rimantadine- Grindeks 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Rimantadini hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30	AS Grindeks, Latvija	09- 0470/IA/004	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
14	97-0497	Sustanon 250 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 250 mg/ml	Testosteroni decanoas, Testosteroni phenylpropionas, Testosteroni isocaproas, Testosteroni propionas	250 mg/1 ml Stikla ampula N1	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	97-0497/IB/008	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 19. novembra lēmumu EMEA/H/A-31/1396 zālēm, kas satur testosteronu (Sustanon 250 mg/ml šķīdums injekcijām). Iekļauts brīdinājums par testosterona līmeņa noteikšanas nepieciešamību, uzsākot terapiju, un regulāru kontrolēšanu ārstēšanas laikā; hemoglobīna, hematokrīta, aknu funkcionālo testu, lipīdu profila kontrolēšanu; devas individuālu pielāgošanu, lai nodrošinātu eugonadālu testosterona līmeni; iekļauta informācija, ka testosterons var izraisīt asinsspiediena paaugstināšanos un ka nav pietiekamas pieredzes par Sustanon lietošanu pacientiem, kuri vecāki par 65 gadiem; pievienotas blakusparādības - paaugstināts hematokrīts, eritrocītu daudzums un hemoglobīna līmenis. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
15	06-0249	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Stikla flakons N1; 10 g/50 ml Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/002/IB/034	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
16	06-0248	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	12,5 g/250 ml Stikla flakons N1; 25 g/500 ml Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/001/IB/034	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	04-0302	Factor VII Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Factor VII coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	04-0302/IB/007/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas
18	04-0302	Factor VII Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Factor VII coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	04-0302/II/009/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.d.2.c Bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reagentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē
19	05-0152	Subcuvia 160 g/l solution for injection, Solution for injection, 160 g/l	Immunoglobulinum humanum normale	1,6 g/10 ml Ampula N1; N20; 800 mg/5 ml Ampula N1; N20	Baxter AG, Austrija	DE/H/0217/001/IA/030	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
20	02-0068	Mirelle 60/15 micrograms film-coated tablets, Coated tablets, 60 µg/15 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	60 µg/15 µg PVH/Al blisteris N28	Bayer Pharma AG, Vācija	02-0068/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, etorikoksibu, 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
21	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/IA/002	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.
22	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/IA/002	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.



1	2	3	4	5	6	7	8
23	05-0097	Influvac suspension for injection, Suspension for injection in pre-filled syringe,	Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10	BGP Products B.V., Nīderlande	NL/H/0137/001 /WS/082	IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/115 iekļautas izmaiņas.
24	04-0242	Ovarium compositum solution for injection, Solution for injection,	Ovarium suis, Placenta totalis suis, Uterus suis, Tuba uterina suis, Hypophysis suis, Cypripedium calceolus var. pubescens, Lilium lancifolium, Pulsatilla pratensis, Aquilegia vulgaris, Sepia officinalis, Lachesis mutus, Apisinum, Kreosotum, Calvatia gigantea, Psychotria ipecacuanha, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hydrastis canadensis, Acidum cis-aconiticum, Magnesium phosphoricum	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	04-0242/IA/008	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
25	98-0132	Fervex granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Pheniramin maleas	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	98-0132/IA/006/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Bija: Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen, Francija; būs: UPSA SAS, 304, avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen, Francija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Bija: Bristol-Myers Squibb, 979 Avenue des Pyrenees, 47520 Le Passage, Francija; būs: UPSA SAS, 979 Avenue des Pyrenees, 47520 Le Passage, Francija.
26	98-0653	Fervex granules for oral solution, for children, Granules for oral solution, 280 mg/10 mg/100 mg	Paracetamolum, Pheniramin maleas, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	98-0653/IA/004/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Bija: Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen, Francija; būs: UPSA SAS, 304, avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen, Francija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Bija: Bristol-Myers Squibb, 979 Avenue des Pyrenees, 47520 Le Passage, Francija; būs: UPSA SAS, 979 Avenue des Pyrenees, 47520 Le Passage, Francija.
27	98-0505	Fervex sugar-free, granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolum, Pheniramin maleas, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	98-0505/IA/005/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Bija: Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen, Francija; būs: UPSA SAS, 304, avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen, Francija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Bija: Bristol-Myers Squibb, 979 Avenue des Pyrenees, 47520 Le Passage, Francija; būs: UPSA SAS, 979 Avenue des Pyrenees, 47520 Le Passage, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	96-0316	Upsarin C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg/200 mg	Acidum acetylsalicylicum, Acidum ascorbicum	330 mg/200 mg Polipropilēna tūbiņa N10; N20	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	96-0316/IA/005/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Bija: Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen, Francija; būs: UPSA SAS, 304, avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen, Francija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Bija: Bristol-Myers Squibb, 979 Avenue des Pyrenees, 47520 Le Passage, Francija; būs: UPSA SAS, 979 Avenue des Pyrenees, 47520 Le Passage, Francija.
29	00-0089	Felogel 1 % gel, Gel, 1 %	Diclofenacum natricum	40 g Alumīnija tūbiņa N1	BRIZ SIA, Latvija	00-0089/IA/017	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 diklofenaka nātrija sāls.
30	00-0089	Felogel 1 % gel, Gel, 1 %	Diclofenacum natricum	40 g Alumīnija tūbiņa N1	BRIZ SIA, Latvija	00-0089/IB/018	IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas
31	00-0090	Feloran 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N10 (1x10); N100 (10x10)	BRIZ SIA, Latvija	00-0090/IB/015	IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas
32	10-0550	Ketoprofen Sopharma 25 mg/g gel, Gel, 25 mg/g	Ketoprofenum	1000 mg/40 g Alumīnija tūba N1	BRIZ SIA, Latvija	10-0550/IA/012	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
33	10-0486	Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel, Gel, 20 mg/g	Troxerutinum	800 mg/40 g Alumīnija tūba N1	BRIZ SIA, Latvija	10-0486/IA/008	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	00-0336	Panthenol Spray 46,3 mg/g cutaneous foam , Cutaneous foam, 46,3 mg/g	Dexpanthenolum	6,019 g/130 g Alumīnija balons N1	Chauvin ankerpharm GmbH, Vācija	00-0336/IA/006	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
35	00-0336	Panthenol Spray 46,3 mg/g cutaneous foam , Cutaneous foam, 46,3 mg/g	Dexpanthenolum	6,019 g/130 g Alumīnija balons N1	Chauvin ankerpharm GmbH, Vācija	00-0336/IB/003/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
36	00-0336	Panthenol Spray 46,3 mg/g cutaneous foam , Cutaneous foam, 46,3 mg/g	Dexpanthenolum	6,019 g/130 g Alumīnija balons N1	Chauvin ankerpharm GmbH, Vācija	00-0336/IB/005	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
37	00-0336	Panthenol Spray 46,3 mg/g cutaneous foam , Cutaneous foam, 46,3 mg/g	Dexpanthenolum	6,019 g/130 g Alumīnija balons N1	Chauvin ankerpharm GmbH, Vācija	00-0336/IB/004	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
38	09-0146	Propofol Claris 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	500 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/20 ml Stikla flakons N1; 100 mg/10 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1268/001/IB/011	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
39	09-0145	Propofol Claris 20 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 1000 mg/50 ml	Propofolum	1000 mg/50 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1268/002/IB/011	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas
40	00-1161	Linola Urea 120 mg/g cream, Cream, 120 mg/g	Ureum	6 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1; 9 g/75 g Alumīnija tūbiņa N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1161/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar pieņemtajām standartformām, veikti redakcionāli labojumi.
41	06-0035	Methotrexate Ebewe 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Methotrexatum	10 mg/1 ml Stikla flakons N1; 50 mg/5 ml Stikla ampula N10; N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	06-0035/IA/004	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metotreksātu.
42	02-0356	Frontin 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg Stikla pudele N30; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0356/IB/003	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Xanax zāļu apraksta apakšpunktos 4.2., 4.3., 4.5., 4.8., un 5.3.. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātu digoksīna koncentrāciju asinīs, it īpaši, gados vecākiem pacientiem, blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	02-0357	Frontin 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Stikla pudele N30; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0357/IB/003	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Xanax zāļu apraksta apakšpunktos 4.2., 4.3., 4.5., 4.8., un 5.3.. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātu digoksīna koncentrāciju asinīs, it īpaši, gados vecākiem pacientiem, blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
44	02-0358	Frontin 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Stikla pudele N30; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0358/IB/003	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Xanax zāļu apraksta apakšpunktos 4.2., 4.3., 4.5., 4.8., un 5.3.. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātu digoksīna koncentrāciju asinīs, it īpaši, gados vecākiem pacientiem, blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	03-0204	Parlazin 10 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 10 mg, N10	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0204/IB/003/G	IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. Tiek atjaunota nosakāmā parametra mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas dokumentācija atbilstoši Eiropas Farmakopejas 2.6.12 un 2.6.13 monogrāfiju prasībām.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās tiek pievienots nosakāmais parametrs masas viendabīgums pustabletē atbilstoši Eiropas Farmakopejas tablešu monogrāfijas prasībām.
46	03-0203	Parlazin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0203/IB/003/G	IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. Tiek atjaunota nosakāmā parametra mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas dokumentācija atbilstoši Eiropas Farmakopejas 2.6.12 un 2.6.13 monogrāfiju prasībām.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās tiek pievienots nosakāmais parametrs masas viendabīgums pustabletē atbilstoši Eiropas Farmakopejas tablešu monogrāfijas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	02-0359	Stimuloton 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0359/IB/003/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, H-1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Ungārija; būs: Egis Pharmaceuticals PLC, H-9900 Körmend, Mátyás király u. 65, Ungārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs.
48	02-0359	Stimuloton 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0359/IA/001	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 (sertralīna hidrohlorīds).
49	02-0359	Stimuloton 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0359/IB/002	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 Lustral. Iekļauti brīdinājumi par QT intervāla pagarināšanos, augšanas un pubertātes aizkavēšanos, asiņošanu. Papildināta mijiedarbība ar citiem serotonīnerģiskiem līdzekļiem un zālēm, kuras pagarina QT intervālu. Papildinātas blakusparādības - hipotireoze, cukura diabēts, hematūrija u.c. Pievienota informācija, ka pārdozēšanas gadījumos jāveic elektrokardiogramma. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
50	07-0283	OsvaRen 435 mg/235 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 435 mg/235 mg	Calcii acetat, Magnesii carbonas	435 mg/235 mg Polietilēna trauciņš N180	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0929/001/IB/008	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.
51	99-0214	Thrombo ASS 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg	Acidum acetylsalicylicum	100 mg Blisteris N30; N100; N900	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0214/IA/004	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 acetilsalicilskābes sertifikāts no jauna ražotāja.
52	99-0213	Thrombo ASS 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Acidum acetylsalicylicum	50 mg Blisteris N30; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0213/IA/004	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 acetilsalicilskābes sertifikāts no jauna ražotāja.
53	07-0318	Thrombo ASS 75 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 75 mg	Acidum acetylsalicylicum	75 mg PVH/Al blisteris N30; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	07-0318/IA/004	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 acetilsalicilskābes sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	95-0395	Bromocriptin-Richter 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Bromocriptinum	2,5 mg Pudēlīte N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	95-0395/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (30.10.2014) lēmumu EMEA/H/A/31/1379 aktīvajai vielai bromokriptīnam. Veiktas redakcionālās izmaiņas 4.1. apakšpunktā Terapeitiskās indikācijas un 4.3. apakšpunktā Kontraindikācijas. Iekļauts brīdinājums par retos gadījumos ziņotām blakusparādībām, ieskaitot hipertensiju, miokarda infarktu, krampjus, insultu vai psihiskus traucējumus sievietēm pēcdzemdību periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
55	07-0171	Lopamol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/001/ IB/021	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/734433/2014). Pievienots brīdinājums un blakusparādība - imūnmediēta nekrotizējoša miopātija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
56	07-0172	Lopamol 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; N500	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/002/ IB/021	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/734433/2014). Pievienots brīdinājums un blakusparādība - imūnmediēta nekrotizējoša miopātija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	07-0173	Lopamol 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/003/IB/021	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/734433/2014). Pievienots brīdinājums un blakusparādība - imūnmediēta nekrotizējoša miopātija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
58	96-0251	Prednisolon-Richter 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Prednisolonum	5 mg Blisteris N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0251/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par sporādiskiem centrālās serozās horioretinopātijas gadījumiem un brīdinājums, ka pacientiem ar sistēmas sarkano vilkēdi lietojot prednizolonu vairāk kā 10 mg dienā ir palielināts spontānās subarahnoidālās asiņošanas risks, pievienotas blakusparādības: horioretinopātija, spontāns subarahnoidāls asinsizplūdums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
59	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšīrce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/IA/023	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 šķīdinātāja ūdens injekcijām ražotāja nosaukums.
60	13-0063	Coldrex HotRem Menthol 600 mg/10 mg/40 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 600 mg/10 mg/40 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/PE/Al/PE paciņa N5; N6; N10; N12; N15; N20; N24	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	13-0063/IB/005	IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts produkta sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	98-0654	Fraxiparine 2850 anti-Xa IU/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 2850 anti-Xa IU/0,3 ml	Nadroparinum calcicum	2850 anti-Xa IU/0,3 ml Pilnšīrce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0654/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.
62	98-0534	Fraxiparine 3800 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3800 anti-Xa IU/0,4 ml	Nadroparinum calcicum	3800 anti-Xa IU/0,4 ml Pilnšīrce N10; N3	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0534/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.
63	98-0535	Fraxiparine 5700 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 5700 anti-Xa IU/0,6 ml	Nadroparinum calcicum	5700 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšīrce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0535/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	98-0655	Fraxiparine 7600 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 7600 anti-Xa IU/0,8 ml	Nadroparinum calcicum	7600 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšļirce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0655/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.
65	02-0022	Fraxiparine Forte 11 400 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 11 400 anti-Xa IU/0,6 ml	Nadroparinum calcicum	11400 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšļirce N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0022/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.
66	02-0023	Fraxiparine Forte 15 200 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 15 200 anti-Xa IU/0,8 ml	Nadroparinum calcicum	15200 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšļirce N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0023/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	02-0024	Fraxiparine Forte 19 000 anti-Xa IU/1 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 19 000 anti-Xa IU/1 ml	Nadroparinum calcicum	19000 anti-Xa IU/1 ml Pilnšļirce N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0024/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.
68	10-0383	Fraxiparine Multidose 47500 IU Anti-Xa/5 ml solution for injection, Solution for injection, 47500 Anti-Xa IU/5 ml	Nadroparinum calcicum	47500 anti-Xa IU/5 ml Stikla flakons N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	10-0383/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.
69	05-0092	Metoprolol HEXAL Z 142,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 142,5 mg	Metoprololi succinas	142,5 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); 142,5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N100; N60; 142,5 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/004/II/044	II B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos un saīsināts uzglabāšanas laiks. Bija: 30 mēneši blisteros (PP-alumīnija un PVH/aklara-alumīnija) un pudelēs; būs: 18 mēneši blisteros (PP-alumīnija un PVH/aklara-alumīnija) un 2 gadi ABPE pudelēs.Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā. Sargāt no mitruma.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	05-0089	Metoprolol HEXAL Z 23,75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 23,75 mg	Metoprololi succinas	23,75 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N100; N60; 23,75 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); 23,75 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/00 1/II/044	II B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos un saīsināts uzglabāšanas laiks. Bija: 30 mēneši blisteros (PP-alumīnija un PVH/aklara-alumīnija) un pudelēs; būs: 18 mēneši blisteros (PP-alumīnija un PVH/aklara-alumīnija) un 2 gadi ABPE pudelēs.Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā. Sargāt no mitruma.
71	05-0090	Metoprolol HEXAL Z 47,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 47,5 mg	Metoprololi succinas	47,5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N100; N60; 47,5 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500; 47,5 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/00 2/II/044	II B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos un saīsināts uzglabāšanas laiks. Bija: 30 mēneši blisteros (PP-alumīnija un PVH/aklara-alumīnija) un pudelēs; būs: 18 mēneši blisteros (PP-alumīnija un PVH/aklara-alumīnija) un 2 gadi ABPE pudelēs.Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā. Sargāt no mitruma.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	05-0091	Metoprolol HEXAL Z 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 95 mg	Metoprololi succinas	95 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500; 95 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); 95 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50 (50x1); N100; N60; N50	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/003/II/044	II B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos un saīsināts uzglabāšanas laiks. Bija: 30 mēneši blisteros (PP-alumīnija un PVH/aklara-alumīnija) un pudelēs; būs: 18 mēneši blisteros (PP-alumīnija un PVH/aklara-alumīnija) un 2 gadi ABPE pudelēs.Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā. Sargāt no mitruma.
73	10-0115	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/1236/001/IB/027/G	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. Papildināta drošuma informācija: 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par elpošanas traucējumiem. 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- hiponatriēmija, intersticiāla plaušu slimība, plaušu tūska. 4.8. apakšpunkts papildināts ar GEICAM 9805 pētījuma datiem. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
74	07-0326	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0971/001/II/020/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.1.apakšpunktā pievienota informācija, ka oksaliplafīns ir paredzēts lietošanai tikai pieaugušajiem. 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamu atgriezeniskas mugurējās leikoencefalopātijas sindroma attīstību. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - atgriezeniskas mugurējās leikoencefalopātijas sindroms (ar biežumu: reti). Mainīts dažu blakusparādību sastopamības biežums. 5.1.apakšpunktā pievienota informācija par lietošanu pediatriiskajā populācijā. 5.2.apakšpunktā pievienoti dati par oksaliplafīna elimināciju. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
75	11-0058	Co-Perineva 8mg/2,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/2,5 mg	Perindopriļi tertbutylaminum, Indapamidum	8 mg/2,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	HU/H/0150/003/IA/011	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas perindopriļa erbumīna ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	07-0369	Prenewel 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	2 mg/0,625 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 2 mg/0,625 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	HU/H/0150/001/IA/011	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas perindoprila erbumīna ražotājs.
77	07-0370	Prenewel 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	4 mg/1,25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 4 mg/1,25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	HU/H/0150/002/IA/011	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas perindoprila erbumīna ražotājs.
78	12-0036	Broncophen Rubus syrup , Syrup, 0,77 g + 1,71 g/5ml	Thymi herbae extractum fluidum, Althaeae radice syrupus	150 ml Stikla pudele N1	Kwizda Pharma GmbH, Austrija	12-0036/IA/005/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	12-0037	Broncophen Sine syrup, Syrup, 0,12 g + 3,33g/15 ml	Thymi herbae extractum siccum, Althaeae radiceis syrupus	120 ml Stikla pudele N1	Kwizda Pharma GmbH, Austrija	12-0037/IA/002/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
80	12-0038	Broncophen Synergus pastilles, Pastilles, 59,5 mg	Thymi herbae extractum siccum	59,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20	Kwizda Pharma GmbH, Austrija	12-0038/IA/002/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
81	12-0038	Broncophen Synergus pastilles, Pastilles, 59,5 mg	Thymi herbae extractum siccum	59,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20	Kwizda Pharma GmbH, Austrija	12-0038/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
82	12-0277	Monoprost 50 micrograms/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 50 µg/ml	Latanoprostum	10 mcg/0,2 ml ZBPE vienreizējās devas trauciņš N5 (1x5); N10 (2x5); N30 (6x5); N90 (18x5)	Laboratoires THEA, Francija	FR/H/0499/001/II/007	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 latanoprostā ražotājs.
83	99-0563	Trifas 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	99-0563/IA/004/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 Torasemīds.; 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 Torasemīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	99-0564	Trifas 20 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/4 ml	Torasemidum	20 mg/4 ml Ampula N5; N25	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	99-0564/IB/004/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 Torasemīds.; 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. Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas specifiskāciju parametriem. ; 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 iekļauta izmaiņa. Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas specifiskāciju parametriem. ; 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 Torasemīds.
85	99-0566	Trifas 200 mg tablets , Tablets, 200 mg	Torasemidum	200 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N100; N50	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	99-0566/IA/003/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 Torasemīds.; 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 Torasemīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	02-0183	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg	Somatropinum	8 mg Flakons N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183/II/014/G	IA B.I.a.4.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Tiek ieviests jauns ražošanas gaitā veicamais tests.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta aktīvās vielas testa procedūra.; IA B.I.a.4.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Tiek ieviests jauns ražošanas gaitā veicamais tests.
87	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Stikla flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	IT/H/0114/001/WS/075/G	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā iekļautās izmaiņas. Procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/0664/G iekļautās izmaiņas.; IB B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta aktīvās vielas kvalitātes kontroles vieta.
88	09-0225	Clindamycin-MIP 150 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 600 mg/4 ml	Clindamycinum	600 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5	MIP Pharma GmbH, Vācija	09-0225/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā dzēsta informācija par zāļu stiprumu 300mg/2ml. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	09-0226	Clindamycin-MIP 150 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 900 mg/6 ml	Clindamycinum	900 mg/6 ml Stikla flakons N1; N5	MIP Pharma GmbH, Vācija	09-0226/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā dzēsta informācija par zāļu stiprumu 300mg/2ml. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
90	04-0023	Clindamycin-MIP 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Clindamycinum	300 mg PVH/Al blisteris N6; N12; N16; N30	MIP Pharma GmbH, Vācija	04-0023/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā dzēsta informācija par zāļu stiprumu 150 mg. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
91	04-0024	Clindamycin-MIP 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Clindamycinum	600 mg PVH/Al blisteris N6; N12; N16; N32	MIP Pharma GmbH, Vācija	04-0024/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā dzēsta informācija par zāļu stiprumu 150 mg. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	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/081/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja 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 gatavā produkta ražotājs.; 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.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
93	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/004/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas un par sērijas kontroli atbildīgā vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	13-0071	Memantine Orion 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Memantini hydrochloridum	10 mg ABPE pudele N100; N150; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/3653/001 /IB/002/G	IB B.I.a.4.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ; IB B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas



1	2	3	4	5	6	7	8
95	13-0072	Memantine Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Memantini hydrochloridum	20 mg ABPE pudele N100; N150; 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/3653/002 /IB/002/G	IB B.I.a.4.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ; IB B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas
96	03-0191	Tamoxifen 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Tamoxifenum	20 mg ABPE konteiners N100	Orion Corporation, Somija	03-0191/IA/005/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 tamoksifēna citrātu.; 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 tamoksifēna citrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	09-0059	Trexan 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methotrexatum	10 mg ABPE trauciņš N10; N16; N25; N30; N100; N24	Orion Corporation, Somija	UK/H/3956/00 2/IB/018/G	IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
98	09-0058	Trexan 2.5 mg tablets, Tablets, 2.5 mg	Methotrexatum	2,5 mg ABPE trauciņš N12; N16; N24; N30; N100; N28; 2,5 mg PVH/Al blisteris N24; N100	Orion Corporation, Somija	UK/H/3956/00 1/IB/018/G	IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
99	14-0041	Levidon 750 micrograms tablets, Tablets, 750 µg	Levonorgestrelum	750 µg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2	Orivas UAB, Lietuva	NL/H/2749/001 /DC/IB/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 30.09.2014 lēmumu C(2014) 7147 aktīvajai vielai levonorgestrels. Iekļauts brīdinājums, ka ierobežoti dati norāda uz samazinātu avārijas kontracepcijas līdzekļu efektivitāti sievietēm ar palielinātu ķermeņa masu/ķermeņa masas indeksu. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti šo pētījumu dati. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	99-1043	Medrol 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Methylprednisolonum	16 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N50; 16 mg PVH/Al blisteris N50	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1043/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Atkārtoti iekļauta blakusparādība pankreatīts, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
101	99-1042	Medrol 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Methylprednisolonum	4 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N30; N100; 4 mg PVH/Al blisteris N30; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1042/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Atkārtoti iekļauta blakusparādība pankreatīts, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
102	03-0418	Xalacom 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	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03- 0418/II/007/G	II B.II.b.3.b. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Gatavā produkta sērijas apjoma samazināšanās līdz 10 reizēm; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Izmaiņas ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā.
103	99-0463	Linex capsules, hard, Capsules, hard	Enterococcus faecium, Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium infantis	1 UD Al/Al blisteris N16; 1 UD Stikla pudelīte N16; 1 UD PVH/PVdH/Al blisteris N16	Sandoz d.d., Slovēnija	99- 0463/IA/009	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas lebenīna pulvera mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas testa procedūrā, izmantojot probiotisko baktēriju uzskaitīšanas metodi (microbial enumeration method), kur rezultāts tiek izteikts CFU/g.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	99-0463	Linex capsules, hard, Capsules, hard	Enterococcus faecium, Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium infantis	1 UD Al/Al blisteris N16; 1 UD Stikla pudelīte N16; 1 UD PVH/PVdH/Al blisteris N16	Sandoz d.d., Slovēnija	99- 0463/IB/008/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota pienskābes un bifidobaktēriju Enterococcus faecium, Lactobacillus acidophilus (L.gasseri), Bifidobacterium infantis identifikācijas testa procedūra.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta pienskābes baktēriju Enterococcus faecium, Lactobacillus acidophilus (L.gasseri), Bifidobacterium infantis kvantitatīvā satura un mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas testa procedūrās.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	98-0711	Persen forte hard capsules, Capsules, hard	Menthae piperitae extractum siccum, Melissa folii extractum fluidum, Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum	1 UD PVH/TE/PVdH/Al blisteris N20	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0711/IA/004/G	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.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; 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.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.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/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.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.</p>
106	09-0505	Vancomycin Sandoz 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N5; N10; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/1383/002/IB/018	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Saīsināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 3 gadi, būs: 2 gadi.
107	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/II/005	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta nosakāmā parametra pH limitā uzglabāšanas laika specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	96-0324	Depakine Chrono 500 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 500 mg	Natrii valproas, Acidum valproicum	500 mg Polipropilēna tūbiņa N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0324/IB/008	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas
109	14-0230	Essentiale forte N 600 mg oral paste, Oral paste, 600 mg	Phospholipida ex Sojae	0,995 g ZBPE/Al/PET paciņa N30 (10 x 3)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	14-0230/IB/001	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.
110	02-0230	Lokren 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Betaxololi hydrochloridum	20 mg PVH/Al blisteris N28	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	02-0230/IA/006	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 betaksolola hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	99-0231	Plaquenil 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Hydroxychloroquini sulfas	200 mg PVH/Al blisteris N60	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0231/IB/011/G	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Tiek harmonizēti aktīvās vielas hidroksihlorohīna sulfāta nosakāmā parametra piemaisījumi specifikācijas limiti ražotāja izstrādātā (in-house) metodē ar Britu Farmakopejas aktīvās vielas monogrāfijā norādītajiem piemaisījumu limitiem.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas hidroksihlorohīna sulfāta nosakāmajā parametrā piemaisījumi atbilstoši atjaunotajai Britu Farmakopejas aktīvās vielas monogrāfijai. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota aktīvās vielas hidroksihlorohīna sulfāta ražotāja izstrādātā (in-house) metode, kas tiek izmantota nosakāmā parametra piemaisījumi noteikšanas testa procedūrā.
112	00-0712	Oftan Dexa-Chlora 1mg/2 mg/ml eye drops, Eye drops, solution, 1 mg/2 mg/ml	Dexamethasonum, Chloramphenicolum	10 ml ZBPE pudelīte N1	Santen Oy, Somija	00-0712/IA/002/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
113	12-0219	Furosemide Unifarma 10 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 10 mg/ml	Furosemidum	50 mg/5 ml Stikla ampula N5; N25; 20 mg/2 ml Stikla ampula N5; N25	SIA Unifarma, Latvija	12-0219/IA/004/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Marķējuma tekstā svītrots zāļu nosaukums Braila rakstā.



1	2	3	4	5	6	7	8
114	99-0138	Calcigran 500 mg/200 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/200 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/200 IU Polietilēna pudele N30; N100	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	99-0138/II/210	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, atjaunota un harmonizēta drošuma informācija ar MRP procedūrā reģistrēto calcium/ cholecalciferol un uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontrindikāciju - smaga nieru mazspēja; apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu, ka zāles piesardzīgi jālieto pacientiem ar hiperkalciēmijas pazīmēm, terapijas laikā pastāv hiperkalciēmijas un piena-sārnu sindroma risks ar iespējamiem nieru darbības traucējumiem; šādiem pacientiem serumā un urīnā jākontrolē kalcija jonu daudzums, ka arī nieru darbība; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija, ka kalcija sāļi var samazināt dzelzs, cinka un stroncija ranelāta uzsūkšanos, kā arī informācija, ka orlistats var kavēt taukos šķīstošo vitamīnu uzsūkšanos; apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums un papildināts ar paaugstinātas jutības reakcijām, tādām kā angioedēma vai balsenes tūska. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.6, 4.7 un 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
115	04-0235	Fluconazol Nycomed 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1; N2	Takeda Pharma AS, Igaunija	04-0235/IA/222/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Flukonazols.; 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, reagenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrotšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas Flukonazols piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	96-0343	Oxycort cutaneous spray, suspension, Cutaneous spray, suspension, 9,3 mg/3,1 mg/g	Oxytetracyclinum, Hydrocortisonum	32,25 g Alumīnija flakons N1	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0343/IB/009/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
117	96-0343	Oxycort cutaneous spray, suspension, Cutaneous spray, suspension, 9,3 mg/3,1 mg/g	Oxytetracyclinum, Hydrocortisonum	32,25 g Alumīnija flakons N1	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0343/IA/010	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana
118	01-0048	Stoptussin 4 mg/100 mg tablets, Tablets, 4 mg/100 mg	Butamirati dihydrogenocitras, Guaifenesinum	4 mg/100 mg PVH/Al blisteris N20	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0048/IB/003/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
119	14-0087	Perindopril/Amlodipine Teva 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindoprili tosilas, Amlodipinum	10 mg/10 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N120 (60x2)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2842/004/IA/008/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 perindoprila tosilāta ražotāja adrese.; 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 perindoprila tosilāta ražotāja adrese.; 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 perindoprila tosilāta ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	14-0086	Perindopril/Amlodipine Teva 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindoprili tosilas, Amlodipinum	10 mg/5 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N120 (60x2)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2842/003/IA/008/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 perindoprila tosilāta ražotāja adrese.; 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 perindoprila tosilāta ražotāja adrese.; 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 perindoprila tosilāta ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	14-0085	Perindopril/Amlodipine Teva 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindoprili tosilas, Amlodipinum	5 mg/10 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N120 (60x2)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2842/002/IA/008/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 perindoprila tosilāta ražotāja adrese.; 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 perindoprila tosilāta ražotāja adrese.; 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 perindoprila tosilāta ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	14-0084	Perindopril/Amlodipine Teva 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindopriili tosilas, Amlodipinum	5 mg/5 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N10; N120 (60x2)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2842/001/IA/008/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 perindoprila tosilāta ražotāja adrese.; 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 perindoprila tosilāta ražotāja adrese.; 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 perindoprila tosilāta ražotāja adrese.
123	00-1174	Deep Heat cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution	Methylis nicotinas, 2-Hydroxy-aethylis-salicylas, Methylis salicylas, Aethylis salicylas	100 g Skārda baloniņš N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1174/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
124	00-1176	Deep Heat Rub cream, Cream	Mentholum racemicum, Eucalypti aetheroleum, Terebinthini aetheroleum, Methylis salicylas	100 g Alumīnija tūba N1; 15 g Alumīnija tūba N1; 35 g Alumīnija tūba N1; 67 g Alumīnija tūba N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1176/IA/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
125	00-1177	Deep Relief 50 mg/30 mg/g gel, Gel, 50 mg/30 mg/g	Ibuprofenum, Levomentholum	30 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 g Alumīnija tūbiņa N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1177/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.
126	00-1175	Mentholatum Balm 13,5 mg/90 mg/3,3 mg/g ointment, Ointment, 13,5 mg/90 mg/3,3 mg/g	Mentholum, Camphora racemica, Methylis salicylas	30 g Plastmasas trauciņš N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1175/IA/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.
127	07-0275	Brimonal 2 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/ml	Brimonidini tartras	20 mg/10 ml ZBPE pudele N1; 10 mg/5 ml ZBPE pudele N1; N3	Unimed Pharma spol.s.r.o., Slovākija	07-0275/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
128	99-0064	Doxitin 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg PVH/Al blisteris N8; N10; 100 mg Blisteris N50	Vitabalans Oy, Somija	99-0064/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.
129	97-0180	Doxitin 150 mg tablets, Tablets, 150 mg	Doxycyclinum	150 mg Blisteris N50; 150 mg PVH/Al blisteris N8; N10	Vitabalans Oy, Somija	97-0180/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.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	12-0197	Ibuprofen Zentiva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N12 (1x12); N24 (2x12); N30 (3x10)	Zentiva, k.s., Čehija	12- 0197/IA/007/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
131	07-0271	Risendros 35 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0135/001 /IB/018	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Actonel. Iekļauta informācija no pētījumiem par ietekmi uz augšējā kuņģa zarnu trakta blakusparādību biežumu, lietojot kopā ar acetilsalicilskābi vai NPL, un drošuma un panesamības rādītājiem, lietojot 35 mg vai 5 mg risedronāta. Pievienota informācija par bisfosfonātu klasei raksturīgām blakusparādībām - netipiskiem subtrohanteriem un diafizāriem augšstilba kaula lūzumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

Zāļu reģistrācijas  
departamenta vadītāja  
M.Emersone