

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	02-0342	Gripofleks 750 pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai , Powder for oral solution	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Lamināta paciņa N5; N10; N8	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0342/IB/011/G	IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana.
2	08-0255	Glimepiride Accord 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/001/IA/028	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 glimepirīds.
3	08-0256	Glimepiride Accord 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/002/IA/028	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 glimepirīds.
4	08-0257	Glimepiride Accord 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/003/IA/028	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 glimepirīds.
5	08-0258	Glimepiride Accord 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Glimepiridum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/004/IA/028	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 glimepirīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	10-0332	Olanzapine Accord 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Olanzapinum, Polysorbatum 80	15 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70; N30; N15	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/005/IA/015	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
7	10-0329	Olanzapine Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70; N30; N15	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/002/IA/015	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
8	10-0295	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; 600 mg/100 ml Stikla flakons N1; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/IB/017/G	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas.
9	07-0112	Atorvastatin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/001/IA/024/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	07-0113	Atorvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/002/ IA/024/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
11	07-0114	Atorvastatin Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/003/ IA/024/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
12	12-0035	Atorvastatin Actavis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 80 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/004/ IA/024/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	08-0080	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IA/030	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 paklitaksels.
14	09-0044	Valsartan Actavis 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg Polietilēna pudelīte N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/003/IA/022/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
15	09-0042	Valsartan Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg Polietilēna pudelīte N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/001/IA/022/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	09-0043	Valsartan Actavis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg Polietilēna pudelīte N7; N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/002/IA/022/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
17	13-0093	Imakrebin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N120; N180 (18x10)	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2540/001/DC/IA/006	IA C.I.12 Melnā simbola un paskaidrojumu par zālēm iekļaušana vai dzēšana to zāļu sarakstā, kurām piemēro papildu uzraudzību. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā iekļauts melnais simbols (melns apgriezts trīsstūris) un paskaidrojums, ka šīm zālēm tiek piemērota papildus uzraudzība. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
18	13-0094	Imakrebin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N120; N180 (18x10)	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2540/002/DC/IA/006	IA C.I.12 Melnā simbola un paskaidrojumu par zālēm iekļaušana vai dzēšana to zāļu sarakstā, kurām piemēro papildu uzraudzību. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā iekļauts melnais simbols (melns apgriezts trīsstūris) un paskaidrojums, ka šīm zālēm tiek piemērota papildus uzraudzība. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	05-0099	Vesicare 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Solifenacini succinas	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma AS, Dānija	NL/H/0487/002 /	0. Bez maksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā labota neprecīzi iztulkotā kontrindikācija. Teksts: "Pacienti ar smagu nieru mazspēju vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem, kā arī pacienti, kuri saņem spēcīgu CYP3A4 inhibitoru terapiju, piemēram, ketokonazolu (skatīt 4.5. apakšpunktu)" aizstāts ar: "Pacienti ar smagu nieru mazspēju vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem, kuri vienlaicīgi saņem spēcīgu CYP3A4 inhibitoru terapiju, piemēram, ketokonazolu (skatīt 4.5. apakšpunktu)". Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
20	05-0098	Vesicare 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Solifenacini succinas	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma AS, Dānija	NL/H/0487/001 //	0. Bez maksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā labota neprecīzi iztulkotā kontrindikācija. Teksts: "Pacienti ar smagu nieru mazspēju vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem, kā arī pacienti, kuri saņem spēcīgu CYP3A4 inhibitoru terapiju, piemēram, ketokonazolu (skatīt 4.5. apakšpunktu)" aizstāts ar: "Pacienti ar smagu nieru mazspēju vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem, kuri vienlaicīgi saņem spēcīgu CYP3A4 inhibitoru terapiju, piemēram, ketokonazolu (skatīt 4.5. apakšpunktu)". Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	98-0301	Betaloc ZOK 100 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 100 mg	Metoprololi succinas	100 mg Polimēra pudelīte N30; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0301/IB/010/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 ; 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 metoprolola sukcināts ražotāja adrese.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek palielināts aktīvās vielas metoprolola sukcināts sērijas apjoms.; IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
22	03-0074	Betaloc ZOK 25 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 25 mg	Metoprololi succinas	25 mg Blisteris N28; N14	AstraZeneca AB, Zviedrija	03-0074/IB/010/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 ; 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 metoprolola sukcināts ražotāja adrese.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek palielināts aktīvās vielas metoprolola sukcināts sērijas apjoms.; IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
23	98-0300	Betaloc ZOK 50 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 50 mg	Metoprololi succinas	50 mg Polimēra pudelīte N30; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0300/IB/010/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 ; 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 metoprolola sukcināts ražotāja adrese.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek palielināts aktīvās vielas metoprolola sukcināts sērijas apjoms.; IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas
24	09-0032	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180; 1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180; 1000 mg ABPE pudele N60; N100; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/003 /IA/036	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
25	09-0031	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg ABPE pudele N100; N400; N500; 850 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180; 850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/002 /IA/036	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
26	11-0312	Gelaspan 4% solution for infusion, Solution for infusion, 4%	Gelatina, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum	4 %/500 ml Polietilēna maiss N20; 4 %/500 ml ZBPE pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	UK/H/3634/00 1/IB/008	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
27	02-0093	Sodium chloride 5,85 % Braun concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5,85 %	Natrii chloridum	100 ml Stikla pudelīte N1; N20; 20 ml Polietilēna ampula N1; N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	02-0093/IB/003	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi gatavajam produktam, kas iepildīts stikla pudelē. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
28	02-0093	Sodium chloride 5,85 % Braun concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5,85 %	Natrii chloridum	100 ml Stikla pudelīte N1; N20; 20 ml Polietilēna ampula N1; N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	02-0093/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par vēnu kairinājumu un flebītu; apakšpunktā 4.9 papildināta informācija par ārstēšanu pārdozēšanas gadījumā; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2-5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
29	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 /II/031/G	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; II B.II.d.2.c Bioloģiskās/īmunoloģiskās/īmuņķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē
30	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 /II/031/G	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; II B.II.d.2.c Bioloģiskās/īmunoloģiskās/īmuņķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē

1	2	3	4	5	6	7	8
31	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/IA/010	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
32	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/IA/011	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
33	02-0159	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	1000 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija	02-0159/IA/009	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
34	02-0159	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	1000 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija	02-0159/IA/010	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	02-0158	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U	Factor VIII coagulacionis humanus (ADNr)	500 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija	02-0158/IA/009	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
36	02-0158	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U	Factor VIII coagulacionis humanus (ADNr)	500 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija	02-0158/IA/010	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
37	07-0154	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Polietilēna maisiņš N12 (2x6); N12 (1x12); N1; 10 g/50 ml Polietilēna maisiņš N24 (2x12); N24 (1x24); N1	Baxter AG, Austrija	SE/H/0714/001/II/039	II B.II.d.2.c Bioloģiskās/immunoloģiskās/immunokīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē
38	14-0208	Prothromplex 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Prothrombinum multiplex humanum	600 SV/20 ml Stikla flakons, flakons, 3 adatas N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0373/001/II/018	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācijā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Pievienota informācija par K vitamīna antagonista izraisīto hemostāzes traucējumu korekciju, nepieciešamās devas aprēķināšanu, koriģēta informācija par drošumu pret vīrusiem, ir redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	05-0399	Plasmalyte solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii gluconas, Natrii acetatis trihydricus	500 ml Viaflo maisiņš N1; 1000 ml Viaflo maisiņš N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0483/001/IA/039/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. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/380/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kālija hlorīds.
40	05-0398	Ringer Lactate Baxter solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas	500 ml Viaflo maisiņš N20; N1; 250 ml Viaflo maisiņš N30; N1; 1000 ml Viaflo maisiņš N10; N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0481/001/IA/040/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. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/380/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kālija hlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	10-0245	OLIMEL N5E emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetas trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum	2500 ml Plastmasas maiss N2; 2000 ml Plastmasas maiss N4; 1500 ml Plastmasas maiss N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/002 /II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar ESPGHAN/ESPEN 2005 vadlīniju rekomendācijām precizēta informācija par lipīdu ievadīšanas ātrumu bērniem no 2 līdz 11 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	10-0246	OLIMEL N7 emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydricum	2000 ml Plastmasas maiss N4; 1500 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/004 /II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar ESPGHAN/ESPEN 2005 vadlīniju rekomendācijām precizēta informācija par lipīdu ievadīšanas ātrumu bērniem no 2 līdz 11 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	10-0247	OLIMEL N7E emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetas trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum	2000 ml Plastmasas maiss N4; 1500 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/003 /II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar ESPGHAN/ESPEN 2005 vadlīniju rekomendācijām precizēta informācija par lipīdu ievadīšanas ātrumu bērniem no 2 līdz 11 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	10-0248	OLIMEL N9 emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydricum	1500 ml Plastmasas maiss N4; 2000 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/006 /II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar ESPGHAN/ESPEN 2005 vadlīniju rekomendācijām precizēta informācija par lipīdu ievadīšanas ātrumu bērniem no 2 līdz 11 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	10-0249	OLIMEL N9E emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetas trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum	1500 ml Plastmasas maiss N4; 2000 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/005 /II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar ESPGHAN/ESPEN 2005 vadlīniju rekomendācijām precizēta informācija par lipīdu ievadīšanas ātrumu bērniem no 2 līdz 11 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	10-0250	OLIMEL PERI N4E emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum	2500 ml Plastmasas maiss N2; 2000 ml Plastmasas maiss N4; 1500 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/001 /II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar ESPGHAN/ESPEN 2005 vadlīniju rekomendācijām precizēta informācija par lipīdu ievadīšanas ātrumu bērniem no 2 līdz 11 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
47	05-0258	Doloproct 1 mg/40 mg suppositories, Suppositories, 1 mg/40 mg	Fluocortoloni pivalas, Lidocainum hydrochloridum	1 mg/40 mg Laminēta alumīnija folijas plāksnīte N10; N3; N120	Bayer Pharma AG, Vācija	DE/H/0225/001 /IB/030/G	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IB B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
48	99-1017	Dried Factor VIII Fraction Type 8Y, 25 IU/ml, powder for injection, Powder for solution for injection, 25 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	500 SV Stikla flakons N1; N10 (1x10); 250 SV Stikla flakons N1; N10 (1x10)	Bio Products Laboratory Limited, Lielbritānija	99-1017/IA/007	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana)
49	99-1017	Dried Factor VIII Fraction Type 8Y, 25 IU/ml, powder for injection, Powder for solution for injection, 25 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	500 SV Stikla flakons N1; N10 (1x10); 250 SV Stikla flakons N1; N10 (1x10)	Bio Products Laboratory Limited, Lielbritānija	99-1017/IA/006/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
50	99-1017	Dried Factor VIII Fraction Type 8Y, 25 IU/ml, powder for injection, Powder for solution for injection, 25 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	500 SV Stikla flakons N1; N10 (1x10); 250 SV Stikla flakons N1; N10 (1x10)	Bio Products Laboratory Limited, Lielbritānija	99-1017/II/001	II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/immunoloģisko/imūnķīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsaucē preparāta aizstāšana. . Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.1.
51	11-0104	Nivalin 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	10 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	11-0104/IA/018	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 (galantamīna hidrobromīda) ražotāja nosaukums un adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	11-0104	Nivalin 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	10 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	11-0104/IA/019/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas galantamīna hidrobromīda specifiskācijā nosakāmo parametru ārējais izskats, šķīdība, identitāte, šķīduma izskats, šķīduma pH, skābums vai bāziskums, piemaisījumi, smagie metāli, sulfātu daudzums un aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanas testa procedūrā, lai panāktu specifiskācijas atbilstību Eiropas Farmakopejas prasībām.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas izmaiņas aktīvās vielas galantamīna hidrobromīda specifiskācijā nosakāmajā parametrā mikrobioloģiskās tīrības testa procedūrā, lai panāktu specifiskācijas atbilstību Eiropas Farmakopejas prasībām.
53	03-0328	PAMITOR 15 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 15 mg/ml	Dinatrii pamidronas	15 mg/1 ml Ampula N1; N4; 30 mg/2 ml Ampula N1; N2; N4; 60 mg/4 ml Ampula N1; N4; 90 mg/6 ml Ampula N1; N4	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	03-0328/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
54	99-0206	Aggrastat 250 micrograms/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 250 µg/ml	Tirofibanum	12,5 mg/50 ml Stikla flakons N1	Correvio (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0206/IA/013	IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs

1	2	3	4	5	6	7	8
55	00-0805	Tonsilotren tablets, Tablets	Mercurius bijodatus, Silicea, Kalium bichromicum, Hepar sulfuris, Atropini sulfas	1 UD PVH/AI blisteris N60	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-0805/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. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija pamatojoties uz jaunāko kompānijas drošuma informāciju. Veikts atjaunots Tonsilotren sastāvdaļu drošuma novērtējums. Tā kā nātrija bihromāta fizioloģiskā un toksikoloģiskā iedarbība joprojām ir diskutējama, tad firma paaugstina bērnu vecumu no viena uz diviem gadiem Tonsilotren lietošanai. Tiek piemērotas jaunākās QRD standartformas. Lietošanas instrukcija saskaņota.
56	00-0394	Gemzar 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Gemcitabinum	1000 mg Stikla flakons N1	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	SE/H/0261/002 /IA/038	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu gemcitabīna hidrohlorīds.
57	00-0393	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Stikla flakons N1	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	SE/H/0261/001 /IA/038	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu gemcitabīna hidrohlorīds.
58	99-0358	Isoprinosine 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Inosine acedoben dimepranol	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Ewopharma International, s.r.o., Slovākija	99- 0358/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	05-0116	SMOFlipid 20 % emulsion for infusion, Emulsion for infusions, 20 %	Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Piscis oleum omega-3 acidis abundans, Olivae oleum raffinatum	20 %/100 ml Dubultmaiss N10; 20 %/500 ml Dubultmaiss N12; 20 %/250 ml Dubultmaiss N10; 20 %/100 ml Stikla pudele N10; 20 %/500 ml Stikla pudelīte N10; 20 %/250 ml Stikla pudele N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0421/001 /IB/027	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
60	13-0101	Cisatracurium Kabi 5 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 mg/ml	Cisatracurium	150 mg/30 ml Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/2771/002 /IA/011	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana. Mainās aizbāžņu piegādātāja nosaukums.
61	09-0253	Water for injections Kabi solvent for parenteral use, Solvent for parenteral use	Aqua ad iniectionabile	10 ml ZBPE ampula N20; N50; 5 ml ZBPE ampula N20; N50; 20 ml ZBPE ampula N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	ES/H/0136/001 /IB/015	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iekpojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Tiek pievienots papildu 20 ml zema blīvuma polietilēna ampulu veids. Bija: taisnstūrveida ampulas; būs: taisnstūrveida un apaļas formas ampulas.
62	09-0253	Water for injections Kabi solvent for parenteral use, Solvent for parenteral use	Aqua ad iniectionabile	10 ml ZBPE ampula N20; N50; 5 ml ZBPE ampula N20; N50; 20 ml ZBPE ampula N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	ES/H/0136/001 /IB/013	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iekpojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Tiek pievienots papildu 5 ml un 10 ml zema blīvuma polietilēna ampulu veids. Bija: taisnstūrveida ampulas; būs: taisnstūrveida un apaļas formas ampulas.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	09-0253	Water for injections Kabi solvent for parenteral use, Solvent for parenteral use	Aqua ad iniectabile	10 ml ZBPE ampula N20; N50; 5 ml ZBPE ampula N20; N50; 20 ml ZBPE ampula N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	ES/H/0136/001 /IB/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi, svītrotā atkārtotā informācija medicīnas aprūpes darbiniekiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
64	09-0064	Nebiten 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/1454/001 /IA/011	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
65	11-0046	Panzilan 20 mg gastro- resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/1852/001 /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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Farma-APS Produtos Farmacêuticos, S.A., ua João de Deus, n.º 19, Venda Nova, Amadora, 2700-487, Portugāle, kas ir arī galaprodukta sērijas kontroles un iepakojšanas vieta.
66	00-1100	Vasonit retard 600 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 600 mg	Pentoxifyllinum	600 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-1100/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atjaunota produkta informācija atbilstoši dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) izstrādātajiem jaunākajiem standartiem.
67	98-0603	Vendal retard 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 10 mg	Morphini hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	98-0603/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	98-0606	Vendal retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Morphini hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	98-0606/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
69	98-0604	Vendal retard 30 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 30 mg	Morphini hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N30; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	98-0604/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
70	98-0605	Vendal retard 60 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 60 mg	Morphini hydrochloridum	60 mg PVH/Al blisteris N30; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	98-0605/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
71	03-0407	Rozex 7,5 mg/g gel, Gel, 7,5 mg/g	Metronidazolum	112,5 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 225 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 375 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Galderma International, Francija	03-0407/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tiek precizēts zāļu formas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	99-0196	Omnipaque 518 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 518 mg/ml	Iohexolum	51,8 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 25,9 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 51,8 g/100 ml Stikla pudele N10; 103,6 g/200 ml Stikla pudele N6; 5,18 g/10 ml Stikla flakons N10; 7,77 g/15 ml Stikla flakons N10; 259 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 103,6 g/200 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 259 g/500 ml Stikla pudele N1; N6; 10,36 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 25,9 g/50 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0196/IB/003	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NO/H/PSUR/0004/002) joheksolam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājumi par koagulopātiju, hidratāciju, sirds un asinsrites traucējumiem, nieru darbības traucējumiem, vairogdziedzera darbības traucējumiem. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar redzes traucējumiem, smadzeņu tūsku, plaušu tūsku, trombocitopēniju, hiperhidrozi, jodismu. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	99-0197	Omnipaque 647 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 647 mg/ml	Iohexolum	113,225 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 129,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N6; N1; 48,525 g/75 ml Stikla pudele N10; 97,05 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 12,94 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 64,7 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 64,7 g/100 ml Stikla pudele N10; 32,35 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 6,47 g/10 ml Stikla flakons N10; 32,35 g/50 ml Stikla pudele N10; 129,4 g/200 ml Stikla pudele N10; 48,525 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0197/IB/003	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NO/H/PSUR/0004/002) joheksolam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājumi par koagulopātiju, hidratāciju, sirds un asinsrites traucējumiem, nieru darbības traucējumiem, vairogdziedzera darbības traucējumiem. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar redzes traucējumiem, smadzeņu tūsku, plaušu tūsku, trombocitopēniju, hiperhidrozi, jodismu. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	99-0198	Omnipaque 755 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 755 mg/ml	Iohexolum	56,625 g/75 ml Stikla pudele N10; 132,125 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 56,625 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; 37,75 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 377,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1; 26,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 377,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 113,25 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 151 g/200 ml Stikla pudele N6; 15,1 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 75,5 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 14 g/40 ml Stikla pudele N10; 151 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 37,75 g/50 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0198/IB/003	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NO/H/PSUR/0004/002) joheksolam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājumi par koagulopātiju, hidratāciju, sirds un asinsrites traucējumiem, nieru darbības traucējumiem, vairogdziedzera darbības traucējumiem. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar redzes traucējumiem, smadzeņu tūsku, plaušu tūsku, trombocitopēniju, hiperhidrozi, jodismu. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	99-0033	Augmentin 1000 mg/200 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg/200 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	1000 mg/200 mg Stikla flakons N10; N1; N5; N25; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2809/003/IB/017/G	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amoksicilīna nātrija sāls.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kālija klavulanāts.; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amoksicilīna nātrija sāls.
76	97-0175	Diclofenac 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0175/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Marķējuma tekstā tiek labota reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese.
77	97-0174	Diclofenac 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0174/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Marķējuma tekstā tiek labota reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese.
78	04-0267	Flosal 25/125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/125 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0267/IB/008/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta specifiskācijā nosakāmajam parametram piemaisījumi, lai panāktu specifiskācijai atbilstību Eiropas Farmakopejas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	04-0267	Flosal 25/125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/125 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0267/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas SE/H/xxxx/WS/063 procedūrā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: barības vada kandidoze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas SE/H/xxxx/WS/063 procedūrā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 5.1. apakšpunktā sniegts precīzāks skaidrojums par labas astmas kontroli un pilnīgas astmas kontroli GOAL pētījumā.
80	04-0268	Flosal 25/250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/250 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04- 0268/IB/008/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta specifiskācijā nosakāmajam parametram piemaisījumi, lai panāktu specifiskācijas atbilstību Eiropas Farmakopejas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta monogrāfijai.
81	04-0268	Flosal 25/250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/250 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0268/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas SE/H/xxxx/WS/063 procedūrā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: barības vada kandidoze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas SE/H/xxxx/WS/063 procedūrā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 5.1. apakšpunktā sniegts precīzāks skaidrojums par labas astmas kontroli un pilnīgas astmas kontroli GOAL pētījumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	04-0266	Flosal 25/50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/50 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04- 0266/IB/008/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta specifikācijā nosakāmajam parametram piemaisījumi, lai panāktu specifikācijas atbilstību Eiropas Farmakopejas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta monogrāfijai.
83	04-0266	Flosal 25/50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/50 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0266/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas SE/H/xxxx/WS/063 procedūrā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: barības vada kandidoze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas SE/H/xxxx/WS/063 procedūrā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 5.1. apakšpunktā sniegts precīzāks skaidrojums par labas astmas kontroli un pilnīgas astmas kontroli GOAL pētījumā.
84	04-0269	Flosal Diskus 50/100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04- 0269/IB/008/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta specifikācijā nosakāmajam parametram piemaisījumi, lai panāktu specifikācijas atbilstību Eiropas Farmakopejas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	04-0269	Flosal Diskus 50/100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0269/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. Izmaiņas iekļautas SE/H/xxxx/WS/063 procedūrā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: barības vada kandidoze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas SE/H/xxxx/WS/063 procedūrā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 5.1. apakšpunktā sniegts precīzāks skaidrojums par labas astmas kontroli un pilnīgas astmas kontroli GOAL pētījumā.
86	04-0270	Flosal Diskus 50/250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0270/IB/008/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta specifikācijā nosakāmajam parametram piemaisījumi, lai panāktu specifikācijas atbilstību Eiropas Farmakopejas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta monogrāfijai.
87	04-0270	Flosal Diskus 50/250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0270/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. Izmaiņas iekļautas SE/H/xxxx/WS/063 procedūrā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: barības vada kandidoze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas SE/H/xxxx/WS/063 procedūrā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 5.1. apakšpunktā sniegts precīzāks skaidrojums par labas astmas kontroli un pilnīgas astmas kontroli GOAL pētījumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	04-0271	Flosal Diskus 50/500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0271/IB/008/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta specifikācijā nosakāmajam parametram piemaisījumi, lai panāktu specifikācijas atbilstību Eiropas Farmakopejas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta monogrāfijai.
89	04-0271	Flosal Diskus 50/500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0271/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. Izmaiņas iekļautas SE/H/xxxx/WS/063 procedūrā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: barības vada kandidoze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas SE/H/xxxx/WS/063 procedūrā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 5.1. apakšpunktā sniegts precīzāks skaidrojums par labas astmas kontroli un pilnīgas astmas kontroli GOAL pētījumā.
90	01-0452	Seretide 25/125 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/125 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0452/IB/008/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta specifikācijā nosakāmajam parametram piemaisījumi, lai panāktu specifikācijas atbilstību Eiropas Farmakopejas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	01-0452	Seretide 25/125 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/125 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0452/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas SE/H/xxxx/WS/063 procedūrā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: barības vada kandidoze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas SE/H/xxxx/WS/063 procedūrā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 5.1. apakšpunktā sniegts precīzāks skaidrojums par labas astmas kontroli un pilnīgas astmas kontroli GOAL pētījumā.
92	01-0453	Seretide 25/250 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/250 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0453/IB/008/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta specifiskācijā nosakāmajam parametram piemaisījumi, lai panāktu specifiskācijas atbilstību Eiropas Farmakopejas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta monogrāfijai. ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125.
93	01-0453	Seretide 25/250 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/250 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0453/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas SE/H/xxxx/WS/063 procedūrā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: barības vada kandidoze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas SE/H/xxxx/WS/063 procedūrā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 5.1. apakšpunktā sniegts precīzāks skaidrojums par labas astmas kontroli un pilnīgas astmas kontroli GOAL pētījumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	01-0451	Seretide 25/50 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/50 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01- 0451/IB/008/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta specifiskācijā nosakāmajam parametram piemaisījumi, lai panāktu specifiskācijas atbilstību Eiropas Farmakopejas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta monogrāfijai. ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125.
95	01-0451	Seretide 25/50 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/50 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0451/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas SE/H/xxxx/WS/063 procedūrā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: barības vada kandidoze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas SE/H/xxxx/WS/063 procedūrā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 5.1. apakšpunktā sniegts precīzāks skaidrojums par labas astmas kontroli un pilnīgas astmas kontroli GOAL pētījumā.
96	00-0933	Seretide Diskus 50/100 micrograms/dose powder for inhalation , Powder for inhalation, 50/100 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00- 0933/IB/008/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta specifiskācijā nosakāmajam parametram piemaisījumi, lai panāktu specifiskācijas atbilstību Eiropas Farmakopejas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	00-0933	Seretide Diskus 50/100 micrograms/dose powder for inhalation , Powder for inhalation, 50/100 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0933/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. Izmaiņas iekļautas SE/H/xxxx/WS/063 procedūrā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: barības vada kandidoze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas SE/H/xxxx/WS/063 procedūrā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 5.1. apakšpunktā sniegts precīzāks skaidrojums par labas astmas kontroli un pilnīgas astmas kontroli GOAL pētījumā.
98	00-0934	Seretide Diskus 50/250 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/250 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0934/IB/008/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta specifikācijā nosakāmajam parametram piemaisījumi, lai panāktu specifikācijas atbilstību Eiropas Farmakopejas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta monogrāfijai.
99	00-0934	Seretide Diskus 50/250 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/250 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0934/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. Izmaiņas iekļautas SE/H/xxxx/WS/063 procedūrā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: barības vada kandidoze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas SE/H/xxxx/WS/063 procedūrā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 5.1. apakšpunktā sniegts precīzāks skaidrojums par labas astmas kontroli un pilnīgas astmas kontroli GOAL pētījumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	00-0935	Seretide Diskus 50/500 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/500 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00- 0935/IB/008/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta specifiskācijā nosakāmajam parametram piemaisījumi, lai panāktu specifiskācijas atbilstību Eiropas Farmakopejas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta monogrāfijai.
101	00-0935	Seretide Diskus 50/500 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/500 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0935/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. Izmaiņas iekļautas SE/H/xxxx/WS/063 procedūrā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: barības vada kandidoze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas SE/H/xxxx/WS/063 procedūrā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 5.1. apakšpunktā sniegts precīzāks skaidrojums par labas astmas kontroli un pilnīgas astmas kontroli GOAL pētījumā.
102	99-0388	Serevent 25 micrograms pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25 µg	Salmeterolum	25 mcg/dose Alumīnija balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99- 0388/IB/008/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta specifiskācijā nosakāmajam parametram piemaisījumi, lai panāktu specifiskācijas atbilstību Eiropas Farmakopejas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	99-1049	Serevent Diskus 50 micrograms powder for inhalation, Powder for inhalation, 50 µg	Salmeterolum	50 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1049/IB/008/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/125. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta specifikācijā nosakāmajam parametram piemaisījumi, lai panāktu specifikācijas atbilstību Eiropas Farmakopejas aktīvās vielas salmeterola ksinafoāta monogrāfijai.
104	99-1041	Seroxat 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVH/Al/papīra blisteris N4; N14; N10; N20; N50 (50x1); N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; 20 mg Polipropilēna pudele N500; N250; N100; N98; N60; N56; N50; N30; N28; N20; N14; N10; N4	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/0566/001/WS/117	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/WS/126. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas vērtējumu. Pievienots brīdinājums par agresiju. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	02-0416	Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Polietilēna trauciņš N10; N28; N30; N40; N50; N100; N250; 20 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N28; N40; N50; N50 (50x1); N100	Hexal AG, Vācija	02-0416/IA/011/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 simvastatīna ražotājs.; 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 simvastatīnu.
106	11-0052	Gemcitabine Hospira 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabine hydrochloride	2 g/52,6 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5,3 ml Stikla flakons N1; 1 g/26,3 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/1862/001/II/020	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem
107	09-0362	Dentocaine 40 mg/0.005 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0.005 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini tartras	1,8 ml Stikla kārtidžs N50; N100	Inibsa Dental S.L.U., Spānija	NL/H/1492/001/IA/005	IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Tiek svītrots sertifikāts par aktīvo vielu artikaīna hidrohlorīds.
108	09-0361	Dentocaine 40 mg/0.01 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0.01 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini tartras	1,8 ml Stikla kārtidžs N50; N100	Inibsa Dental S.L.U., Spānija	NL/H/1492/002/IA/005	IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Tiek svītrots sertifikāts par aktīvo vielu artikaīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	14-0151	Sevelamer carbonate Kiron Pharmaceutica 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Sevelameri carbonas	800 mg ABPE pudele N180; N200; N210; N360 (2x180); N400 (2x200); N420 (2x210); N540 (3x180); N600 (3x200); N630 (3x210)	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	DK/H/1953/00 1/IB/001/G	IB B.II.a.3.b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Tiek aizstātas apvalku veidojošās palīgvielas. Bija: talka, makrogols; būs: hipromeloze un diacetilēti monoglicerīdi.; IA B.II.a.4.a Iekšķīgi lietojamu zāļu formu apvalka svara vai kapsulu apvalka svara izmaiņas: cietās zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa. Izrietoši no palīgvielu maiņas izmainās tabletes kopējais svars.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	96-0210	Enap 1,25 mg/ml solution for injections, Solution for injection, 1,25 mg/ml	enalaprilatum	1,25 mg/1 ml Ampula N5	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	96-0210/IB/003/G	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 (SE/H/PSUR/0037/002) aktīvā viela enalaprils. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par hidramniju, kas var izraisīt augļa attīstības anomālijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, noformēti atbilstoši jaunākajām apstiprinātajām standartformām.; IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET, VA NEPHRON-D un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	99-0669	Enap 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapriļi maleas	10 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99- 0669/IB/002/G	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET, VA NEPHRON-D un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; 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 (SE/H/PSUR/0037/002) aktīvā viela enalapriļis. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par hidramniju, kas var izraisīt augļa attīstības anomālijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, noformēti atbilstoši jaunākajām apstiprinātajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	93-0520	Enap 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalaprili maleas	20 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	93- 0520/IB/002/G	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET, VA NEPHRON-D un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; 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 (SE/H/PSUR/0037/002) aktīvā viela enalaprils. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par hidramniju, kas var izraisīt augļa attīstības anomālijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, noformēti atbilstoši jaunākajām apstiprinātajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	97-0574	Enap 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapriļi maleas	5 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	97- 0574/IB/002/G	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par reņina-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontraindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontraindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu reņina-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET, VA NEPHRON-D un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; 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 (SE/H/PSUR/0037/002) aktīvā viela enalapriļis. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par hidramniju, kas var izraisīt augļa attīstības anomālijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, noformēti atbilstoši jaunākajām apstiprinātajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	97-0576	Enap-HL 10 mg/12,5 mg tableti, Tableti, 10 mg/12,5 mg	Enalapriļi maleas, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N60; N30; N90 (9x10)	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	97-0576/IB/005/G	<p>IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET, VA NEPHRON-D un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011. gada janvāra ieteikumiem (CMDh/PhVWP/031/2011) par enalapriļa ietekmi uz grūtniecību un bērna barošanu ar krūti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.; 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 (SE/H/PSUR/0037/002) aktīvā viela enalapriļis. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par hidramniju, kas var izraisīt augļa attīstības anomālijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, noformēti atbilstoši jaunākajām apstiprinātajām standartformām.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
115	09-0320	Doreta 37,5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamololum	325 mg/37,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N2	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/001/IA/017	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas tramadola hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
116	12-0062	Doreta 75 mg/650 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg/650 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamololum	650 mg/75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N40 (4x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N70 (7x10); N80 (8x10); N90 (9x10); N100 (10x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/002/IA/017	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas tramadola hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	97-0575	Enap-H 10 mg/25 mg tablets, Tablets, 10 mg/25 mg	Enalapriļi maleas, Hydrochlorothiazidum	10 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	97-0575/IB/004/G	<p>IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET, VA NEPHRON-D un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011. gada janvāra ieteikumiem (CMDh/PhVWP/031/2011) par enalapriļa ietekmi uz grūtniecību un bērna barošanu ar krūti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.; 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 (SE/H/PSUR/0037/002) aktīvā viela enalapriļis. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par hidramniju, kas var izraisīt augļa attīstības anomālijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, noformēti atbilstoši jaunākajām apstiprinātajām standartformām.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
118	05-0041	Enap-HL 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Enalapril maleas, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	05-0041/IB/004/G	<p>IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET, VA NEPHRON-D un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011. gada janvāra ieteikumiem (CMDh/PhVWP/031/2011) par enalapriļa ietekmi uz grūtniecību un bērna barošanu ar krūti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.; 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 (SE/H/PSUR/0037/002) aktīvā viela enalapriļ. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par hidramniju, kas var izraisīt augļa attīstības anomālijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, noformēti atbilstoši jaunākajām apstiprinātajām standartformām.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
119	10-0519	Licobondrat 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg Alumīnija blisteris N1; N3	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NO/H/0167/001/IB/002/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Lietuvā no Licobondrat 150 mg film-coated tablets uz Ibandronic Acid Ingen Pharma 150 mg film-coated tablets.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
120	11-0186	Valsol plus 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N280	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	DE/H/1266/003/IA/008	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 hidrohlortiazīda sertifikāts no jauna ražotāja.
121	11-0187	Valsol plus 80 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12.5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N280	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	DE/H/1266/001/IA/008	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 hidrohlortiazīda sertifikāts no jauna ražotāja.
122	15-0001	Asumate 100 micrograms /20 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 micrograms /20 micrograms	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	0,1 mg/0,02 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84 (3X28); N168 (6X28)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	PT/H/0499/002/IA/005	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 etinilestradiols.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	12-0229	Desirett 75 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 micrograms	Desogestrelum	75 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	UK/H/3416/001/IA/008	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Vācijā. Bija: Velvian Germany GmbH, Carl-Zeiss-Ring 9, 85737 Ismaning, Vācija; būs: Exeltis Germany GmbH, Adalperostrasse 84, 85737 Ismaning, Vācija.
124	12-0229	Desirett 75 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 micrograms	Desogestrelum	75 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	UK/H/3416/001/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
125	00-0093	Ferrum Lek 100 mg chewable tablets, Chewable tablets, 100 mg	Ferri (III) hydroxidum cum polymaltoso complexus	100 mg Al/Al blisteris N30; 100 mg Al/Al plāksnīte N30	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0093/II/005/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifiskāciju ierobežojumiem
126	12-0011	Daivobet 50 micrograms/0,5 mg/g gel, Gel, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	15 g Polietilēna pudelīte N1; 60 g Polipropilēna kārtidz N1; N2; 30 g Polietilēna pudelīte N1; 60 g Polietilēna pudelīte N1; N2; N3	LEO Pharma A/S, Dānija	DK/H/0279/002/IB/054	IB B.II.f.1.b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks pēc atvēršanas iepakojumam ar aplikatoru. Bija: pēc pirmreizējas atvēršanas: 3 mēneši; būs: pēc pirmreizējas atvēršanas: 6 mēneši.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	12-0093	Anapen 150 micrograms/0,3 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection, 150 µg/0,3 ml	Epinephrinum	150 mcg/0,3 ml Stikla pilnšļirce autoinjektorā N1; N2	Lincoln Medical Limited, Lielbritānija	PT/H/1189/002 /II/029/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 ; II B.II.b.5.d Ražošanas gaitā veicama testa svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas.; II B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; II B.II.d.1.f Specifiskācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; II B.II.d.1.f Specifiskācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; IB B.II.d.1.g Specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizsēlsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IB B.II.d.1.g Specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizsēlsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.1.g Specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizsēlsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.1.g Specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizsēlsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas.; II B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas ; II B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
128	12-0094	Anapen 300 micrograms/0,3 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection, 300 µg/0,3 ml	Epinephrinum	300 mcg/0,3 ml Stikla pilnšļirce autoinjektorā N1; N2	Lincoln Medical Limited, Lielbritānija	PT/H/1189/001 /II/029/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 ; II B.II.b.5.d Ražošanas gaitā veicama testa svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas.; II B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; II B.II.d.1.f Specifikācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; II B.II.d.1.f Specifikācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizsēsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizsēsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizsēsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizsēsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas.; II B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas ; II B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas
129	99-0569	Legalon forte capsules, Capsules, 140 mg	Silymarinum	140 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N100	Madaus GmbH, Vācija	99- 0569/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	99-0570	Legalon Protect Madaus capsules, Capsules, 70 mg	Silymarinum	70 mg PVH/Al blisteris N30; N100	Madaus GmbH, Vācija	99- 0570/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
131	00-0112	Reparil Gel N 1%/5% gel, Gel, 1%/5%	Aescinum, Diethylamini salicylas	100 g Alumīnija tūba N1; 100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 40 g Alumīnija tūba N1; 40 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Madaus GmbH, Vācija	00- 0112/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.
132	94-0314	Hexoral 1 mg/ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 1 mg/ml	Hexetidinum	200 mg/200 ml Stikla pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	94- 0314/IA/003/G	IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu heksetidīnu.
133	94-0313	Hexoral Spray 2 mg/ml nebuliser solution , Nebuliser solution, 2 mg/ml	Hexetidinum	80 mg/40 ml Alumīnija balons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	94- 0313/IA/003/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu heksetidīnu.; IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra

1	2	3	4	5	6	7	8
134	07-0064	Arketis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Paroxetinum	10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N120; N180; N500; N98; N20; N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0449/001 /IB/019	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0023/004) aktīvai vielai paroksetīnam. Pievienota informācija par glikozes līmeņa palielināšanos asinīs vienlaicīgi lietojot ar pravastatīnu; informācija par ietekmi uz spermas kvalitāti; papildinātas blakusparādības (nātrene, glikozes kontroles traucējumi cukura diabēta pacientiem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
135	07-0065	Arketis 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N120; N180; N500; N98; N20; N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0449/002 /IB/019	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0023/004) aktīvai vielai paroksetīnam. Pievienota informācija par glikozes līmeņa palielināšanos asinīs vienlaicīgi lietojot ar pravastatīnu; informācija par ietekmi uz spermas kvalitāti; papildinātas blakusparādības (nātrene, glikozes kontroles traucējumi cukura diabēta pacientiem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
136	02-0292	Axetine 1,5 g powder for solution for injection and infusion, Powder for solution for injection and infusion, 1,5 g	Cefuroximum	1,5 g/15 ml Flakons N1; N10; N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra	02-0292/IB/006	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 Zinacef. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2012.gada 10.septembra lēmumu (2012)6401.
137	02-0291	Axetine 750 mg powder for solution for injection and infusion, Powder for solution for injection and infusion, 750 mg	Cefuroximum	750 mg/10 ml Flakons N1; N10; N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra	02-0291/IB/006	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 Zinacef. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2012.gada 10.septembra lēmumu (2012)6401.
138	13-0047	Estan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N180; N500; N1000	Medochemie Ltd., Kipra	EE/H/0181/002 /IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	04-0341	Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg ABPE pudele N14; N28; 10 mg Al/Al blisteris N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0341/IA/016	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 svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.
140	96-0146	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N56; 20 mg ABPE pudele N7; N28; N56	Mepha Lda., Portugāle	96-0146/IA/015	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 svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.
141	14-0022	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg N14	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N14; 20 mg Al/Al blisteris N14	Mepha Lda., Portugāle	14-0022/IA/008	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 svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.
142	04-0342	Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolom	40 mg Al/Al blisteris N14; N28; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0342/IA/015	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 svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.
143	11-0024	Saizen 5.83 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5.83 mg/ml	Somatropinum	6 mg/1,03 ml Stikla kārtidz N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	IT/H/0025/007/IB/105	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
144	11-0025	Saizen 8 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/ml	Somatropinum	12 mg/1,5 ml Stikla kārtridžs N1; N5; 20 mg/2,5 ml Stikla kārtridžs N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	IT/H/0025/008/IB/105	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas
145	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/078/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/0693/G iekļautas izmaiņas.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/0693/G iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.
146	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/079	II B.II.b.2.b Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana un kaut viena izmantotā pārbaudes/testa metode ir bioloģiska/imunoloģiska metode. Izmaiņas ietilpst procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/0715.
147	13-0105	Lodotra 1 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1 mg	Prednisonum	1 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/0844/001/IA/025	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 prednizons.
148	13-0106	Lodotra 2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 2 mg	Prednisonum	2 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/0844/002/IA/025	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 prednizons.

1	2	3	4	5	6	7	8
149	13-0107	Lodotra 5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 5 mg	Prednisonum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/0844/003/IA/025	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 prednizons.
150	10-0529	Targin 10 mg/5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	10 mg/5 mg ABPE pudele N100; 10 mg/5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/001/IA/029/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. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/690/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu naloksone hidrohlorīda dihidrāts.
151	14-0017	Targin 15 mg/7,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 15 mg/7,5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	15 mg/7,5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/006/IA/029/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. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/690/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu naloksone hidrohlorīda dihidrāts.
152	14-0016	Targin 2,5 mg/1,25 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 2,5 mg/1,25 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	2,5 mg/1,25 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/005/IA/029/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. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/690/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu naloksone hidrohlorīda dihidrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
153	10-0530	Targin 20 mg/10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 20 mg/10 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	20 mg/10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10); 20 mg/10 mg ABPE pudele N100	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/002 /IA/029/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/690/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu naloksona hidrohlorīda dihidrāts.
154	14-0018	Targin 30 mg/15 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 30 mg/15 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	30 mg/15 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/007 /IA/029/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/690/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu naloksona hidrohlorīda dihidrāts.
155	10-0531	Targin 40 mg/20 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 40 mg/20 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	40 mg/20 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10); 40 mg/20 mg ABPE pudele N100	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/003 /IA/029/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/690/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu naloksona hidrohlorīda dihidrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	10-0528	Targin 5 mg/2,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/2,5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10); 5 mg/2,5 mg ABPE pudele N100	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/004/IA/029/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. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/690/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu naloksona hidrohlorīda dihidrāts.
157	98-0299	Livial 2.5 mg tablets, Tablets, 2.5 mg	Tibolonum	2,5 mg Blisteris N28	N.V. Organon, Nīderlande	98-0299/IA/004	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas tibolona sertifikāts.
158	03-0091	Grafalon 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10	Neovii Biotech GmbH, Vācija	03-0091/	II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Izmaiņa ietilpst procedūrā AT/H/XXXX/WS/004. Tiek pievienota trušu audzēšanas vieta.
159	03-0091	Grafalon 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10	Neovii Biotech GmbH, Vācija	03-0091/	II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunokīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Izmaiņa ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/WS/006. Tiek aizstāta endotoksīnu noteikšanas testa procedūra, kuru veic starpproduktu ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	98-0252	Lamisil Dermgel 1 % gel, Gel, 1 %	Terbinafinum	150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0252/IB/002	IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Tiek pievienots alternatīvs primārais iepakojums. Bija: alumīnija tūbiņa; būs: alumīnija vai laminēta alumīnija tūbiņa.
161	05-0049	Octanate 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 100 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	1000 IU/10 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/1070/002 /IA/031/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Octapharma Benelux SA/NV, Rue de Stalle 63, b.4, 1180 Brussels, Beļģija; būs: Octapharma Benelux SA/NV, Allee de la Recherche 65, 1070 Brussels, Beļģija.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
162	15-0022	Octanate 1000 IU/5 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 200 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	1000 SV/5 ml Stikla flakons, stikla flakons, šļirce, pārvades komplekts, infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/1070/004 /IA/031/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Octapharma Benelux SA/NV, Rue de Stalle 63, b.4, 1180 Brussels, Beļģija; būs: Octapharma Benelux SA/NV, Allee de la Recherche 65, 1070 Brussels, Beļģija.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
163	05-0047	Octanate 250 IU powder and solvent for solution for injection , Powder and solvent for solution for injection, 50 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	250 IU/5 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/1070/001 /IA/031/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Octapharma Benelux SA/NV, Rue de Stalle 63, b.4, 1180 Brussels, Beļģija; būs: Octapharma Benelux SA/NV, Allee de la Recherche 65, 1070 Brussels, Beļģija.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
164	05-0048	Octanate 500 IU powder and solvent for solution for injection , Powder and solvent for solution for injection, 50 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	500 IU/10 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/1070/001 /IA/031/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Octapharma Benelux SA/NV, Rue de Stalle 63, b.4, 1180 Brussels, Beļģija; būs: Octapharma Benelux SA/NV, Allee de la Recherche 65, 1070 Brussels, Beļģija.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
165	15-0021	Octanate 500 IU/5 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 100 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	500 SV/5 ml Stikla flakons, stikla flakons, šļirce, pārvades komplekts, infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/1070/003 /IA/031/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Octapharma Benelux SA/NV, Rue de Stalle 63, b.4, 1180 Brussels, Beļģija; būs: Octapharma Benelux SA/NV, Allee de la Recherche 65, 1070 Brussels, Beļģija.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
166	07-0099	Absenor 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Natrii valproas	500 mg Stikla pudelīte N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1910/002/IB/018	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. Pievienota informācija par mitohondrālu toksicitāti, veikti redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām, pievienots melns trīsstūris ar brīdinājumu par papildu uzraudzību.
167	99-0448	Heparīna nātrijs Panpharma 25000 SV/5 ml šķīdums injekcijām flakonos, Solution for injection in vial, 25 000 IU/5 ml	Heparinum natricum	25000 IU/5 ml Stikla flakons N10; N1	Panpharma S.A, Francija	99-0448/IA/001/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas.
168	00-0482	Depo-Provera 150 mg/1 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 150 mg/1 ml	Medroxyprogesteroni acetat	150 mg/1 ml Stikla pilnšļirce N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0482/II/008	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība erektila disfunkcija, osteoporozē, tai skaitā osteoporotiski lūzumi, lietojot onkoloģiskas indikācijas gadījumā. Pievienots brīdinājums par zāļu sastāvā esošo palīgvielu metil- un propilhidroksibenzoātu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	00-0481	Depo-Provera 150 mg/1 ml suspension for injection, Suspension for injection, 150 mg/1 ml	Medroxyprogesteroni acetat	150 mg/1 ml Stikla flakons N1; 500 mg/3,3 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0481/II/008	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība erektila disfunkcija, osteoporozē, tai skaitā osteoporotiski lūzumi, lietojot onkoloģiskas indikācijas gadījumā. Pievienots brīdinājums par zāļu sastāvā esošo palīgvielu metil- un propilhidroksibenzoātu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
170	99-1016	Provera 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Medroxyprogesteroni acetat	10 mg PVH/Al blisteris N100; N40; 10 mg ABPE pudele N50	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1016/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. Pievienota blakusparādība erektila disfunkcija, lietojot onkoloģiskas indikācijas gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
171	99-1015	Provera 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Medroxyprogesteroni acetat	5 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N100; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1015/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. Pievienota blakusparādība erektila disfunkcija, lietojot onkoloģiskas indikācijas gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
172	00-0136	Genotropin 12 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 12 mg	Somatropinum	12 mg/1 ml Stikla kārtidžs N1; N5; 12 mg/1 ml Stikla kārtidžs pildspalvveida pilnšļircē N1; N5	Pfizer Health AB, Zviedrija	00-0136/IB/008	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5	6	7	8
173	99-1014	Genotropin 5,3 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5,3 mg	Somatropinum	5,3 mg/1 ml Stikla kārtridžs pildspalvveida pilnšīrcē N1; N5; 5,3 mg/1 ml Stikla kārtridžs N1; N5	Pfizer Health AB, Zviedrija	99-1014/IB/008	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
174	96-0487	Dilzem retard 90 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 90 mg	Diltiazemi hydrochloridum	90 mg Blisteris N50; N30; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	96-0487/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā tiek precizēts zāļu reģistrācijas datums.
175	99-0271	Argosulfan 20 mg/g cream , Cream, 20 mg/g	Argenti sulfathiazolum	8 g/400 g Polipropilēna trauciņš N1; 0,8 g/40 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	99-0271/IB/004	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part)
176	09-0163	Pramipexole Portfarma 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Pramipexolum	0,088 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N100; N10	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/001/IA/011	IA B.III.1.a.1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta sertifikāts.
177	09-0164	Pramipexole Portfarma 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Pramipexolum	0,18 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N100; N10	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/002/IA/011	IA B.III.1.a.1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
178	09-0165	Pramipexole Portfarma 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	0,7 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N100; N10	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/00 4/IA/011	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta sertifikāts.
179	14-0243	Swispara 1000 mg/12.2 mg powder for oral solution , Powder for oral solution, 1000 mg/12.2 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum	1000 mg/12,2 mg Al/papīra paciņa N10	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/5441/00 2/IB/002	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Ungārijā no Paracetamol/Fenilefrin Sandoz 1000 mg/12.2 mg por belsoleges oldathoz uz Flunathan Sandoz 1000 mg/12.2 mg por belsoleges oldathoz.
180	14-0242	Swispara 500 mg/12.2 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 500 mg/12.2 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum	500 mg/12,2 mg Al/papīra paciņa N6; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/5441/00 1/IB/002	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Ungārijā no Paracetamol/Fenilefrin Sandoz 500 mg/12.2 mg por belsoleges oldathoz uz Flunathan Sandoz 500 mg/12.2 mg por belsoleges oldathoz.
181	97-0193	Avaxim 160 U suspension for injection in a pre- filled syringe, Suspension for injection in a pre- filled syringe, 160 U	Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum	160 U/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0193/IB/013	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņa ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/132. Tiek veiktas izmaiņas starpprodukta testa procedūrā, kuru izmanto aktīvās vielas inaktivēta A hepatīta vīrusu ražošanas procesā.
182	11-0064	Ipraalox 20 mg gastro- resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/1849/001 /IA/021	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pantoprazola nātrija sāls seskvihidrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
183	08-0179	Magne B6 Premium 100 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/10 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	100 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg/10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg/10 mg Polipropilēna tūba N30; N60; N90; N120	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	08-0179/IA/010	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija citrāts sertifikāts, kas aizstās DMF.
184	05-0196	Oftaquix 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Levofloxacinum	25 mg/5 ml Pudeliņa N1	Santen Oy, Somija	UK/H/0464/001/IB/024/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai ; 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 levofloksacīna ražotāja nosaukums.
185	93-0495	Tienam I.V. 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Cilastatinum, Imipenemum	500 mg/500 mg Stikla flakons N1; N10; N25	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/2160/001/IB/013	IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
186	95-0132	Doxycyclin STADA 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija	95-0132/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai QRD standarformai. Veiktas redakcionālas izmaiņas. 4.8. apakšpunktā iekļauta informācija par blakus parādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
187	99-0202	Xefo 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Lornoxicamum	4 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30; N50; N100	Takeda Austria GmbH, Austrija	DK/H/0123/00 1/IA/057	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Grieķijā. Bija: Takeda Hellas S.A., 196, Kifissias Ave, 152 31 Chalandri, Athens, Grieķija; būs: Takeda Hellas S.A., 44, Kifissias Avenue, 151 25 Maroussi, Athens, Grieķija.
188	99-0202	Xefo 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Lornoxicamum	4 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30; N50; N100	Takeda Austria GmbH, Austrija	DK/H/0123/00 1/IB/058	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
189	99-0203	Xefo 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Lornoxicamum	8 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30; N50; N100	Takeda Austria GmbH, Austrija	DK/H/0123/00 2/IA/057	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Grieķijā. Bija: Takeda Hellas S.A., 196, Kifissias Ave, 152 31 Chalandri, Athens, Grieķija; būs: Takeda Hellas S.A., 44, Kifissias Avenue, 151 25 Maroussi, Athens, Grieķija.
190	99-0203	Xefo 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Lornoxicamum	8 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30; N50; N100	Takeda Austria GmbH, Austrija	DK/H/0123/00 2/IB/058	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
191	00-0133	Xefo 8 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg	Lornoxicamum	8 mg Stikla flakons un ampula N1; N5; N6; N10	Takeda Austria GmbH, Austrija	DK/H/0123/005/IA/057	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Grieķijā. Bija: Takeda Hellas S.A., 196, Kifissias Ave, 152 31 Chalandri, Athens, Grieķija; būs: Takeda Hellas S.A., 44, Kifissias Avenue, 151 25 Maroussi, Athens, Grieķija.
192	00-0133	Xefo 8 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg	Lornoxicamum	8 mg Stikla flakons un ampula N1; N5; N6; N10	Takeda Austria GmbH, Austrija	DK/H/0123/005/IB/058	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
193	10-0340	Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N168; N180; 500 mg/800 IU PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	SE/H/0126/005/IB/089	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (AT/H/PSUR/0040/01) Calcigranam. 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka kalcija sāļi var samazināt dzelzs, cinka un stroncija ranelāta uzsūkšanos. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar paaugstinātas jutības reakcijām, piemēram, angioedēmu vai laringeālu edēmu. Pacienti ar nieru darbības traucējumiem: potenciāls hiperfosfatēmijas risks, nefrolitiāze un nefrokalcinoze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
194	10-0061	Calcigran Forte Flex 500 mg/400 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/10 mcg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N250	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	SE/H/0126/003/IB/089	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (AT/H/PSUR/0040/01) Calcigranam. 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka kalcija sāļi var samazināt dzelzs, cinka un stroncija ranelāta uzsūkšanos. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar paaugstinātas jutības reakcijām, piemēram, angioedēmu vai laringeālu edēmu. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem: potenciāls hiperfosfatēmijas risks, nefrolitiāze un nefrokalcinoze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
195	03-0429	Xefo Rapid 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Lornoxicamum	8 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N10; N6; N30; N50; N100; N250	Takeda Pharma AS, Igaunija	DK/H/0123/006/IA/057	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Grieķijā. Bija: Takeda Hellas S.A., 196, Kifissias Ave, 152 31 Chalandri, Athens, Grieķija; būs: Takeda Hellas S.A., 44, Kifissias Avenue, 151 25 Maroussi, Athens, Grieķija.
196	03-0429	Xefo Rapid 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Lornoxicamum	8 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N10; N6; N30; N50; N100; N250	Takeda Pharma AS, Igaunija	DK/H/0123/006/IB/058	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
197	08-0340	Quetiapine Teva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PE/Aclar/alu mīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (10x10); 200 mg ABPE pudele N100; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/00 4/IA/030/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
198	08-0342	Quetiapine Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (10x10); 25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/PE/Aclar/alu mīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (10x10)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/00 1/IA/030/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
199	98-0099	Rispolept 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg ABPE pudelīte N500; 1 mg PVH/ZBPE/PVDH /Al blisteris N60; N20; N6; N50; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/003 /II/039	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. Papildināta informācija par hiperprolaktinēmijas simptomiem; pievienota informācija par novērojuma rakstura pētījuma rezultātiem par iespējamo ietekmi uz augšanu bērniem un par zāļu ietekmi uz klīrensu un eliminācijas pusperiodu pieaugušajiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
200	01-0372	Rispolept 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Risperidonum	30 mg/30 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1; 120 mg/120 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1; 60 mg/60 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1; 100 mg/100 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/008 /II/039	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. Papildināta informācija par hiperprolaktinēmijas simptomiem; pievienota informācija par novērojuma rakstura pētījuma rezultātiem par iespējamo ietekmi uz augšanu bērniem un par zāļu ietekmi uz klīrensu un eliminācijas pusperiodu pieaugušajiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
201	98-0100	Rispolept 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg ABPE pudelīte N500; 2 mg PVH/ZBPE/PVDH /Al blisteris N60; N20; N10; N50; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/004 /II/039	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. Papildināta informācija par hiperprolaktinēmijas simptomiem; pievienota informācija par novērojuma rakstura pētījuma rezultātiem par iespējamo ietekmi uz augšanu bērniem un par zāļu ietekmi uz klīrensu un eliminācijas pusperiodu pieaugušajiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
202	98-0101	Rispolept 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	3 mg PVH/ZBPE/PVDH /A1 blisteris N60; N20; N50; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/005 /II/039	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. Papildināta informācija par hiperprolaktinēmijas simptomiem; pievienota informācija par novērojuma rakstura pētījuma rezultātiem par iespējamo ietekmi uz augšanu bērniem un par zāļu ietekmi uz klīrensu un eliminācijas pusperiodu pieaugušajiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
203	98-0102	Rispolept 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVH/ZBPE/PVDH /A1 blisteris N60; N20; N10; N30; N50; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/006 /II/039	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. Papildināta informācija par hiperprolaktinēmijas simptomiem; pievienota informācija par novērojuma rakstura pētījuma rezultātiem par iespējamo ietekmi uz augšanu bērniem un par zāļu ietekmi uz klīrensu un eliminācijas pusperiodu pieaugušajiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
204	03-0096	Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml	Risperidonum	25 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/013 /II/039	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. Papildināta informācija par hiperprolaktinēmijas simptomiem; pievienota informācija par novērojuma rakstura pētījuma rezultātiem par iespējamo ietekmi uz augšanu bērniem un par zāļu ietekmi uz klīrensu un eliminācijas pusperiodu pieaugušajiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
205	03-0097	Rispolept Consta 37.5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37.5 mg/2 ml	Risperidonum	37,5 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/014 /II/039	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. Papildināta informācija par hiperprolaktinēmijas simptomiem; pievienota informācija par novērojuma rakstura pētījuma rezultātiem par iespējamo ietekmi uz augšanu bērniem un par zāļu ietekmi uz klīrensu un eliminācijas pusperiodu pieaugušajiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
206	03-0098	Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml	Risperidonum	50 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/015 /II/039	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. Papildināta informācija par hiperprolaktinēmijas simptomiem; pievienota informācija par novērojuma rakstura pētījuma rezultātiem par iespējamo ietekmi uz augšanu bērniem un par zāļu ietekmi uz klīrensu un eliminācijas pusperiodu pieaugušajiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
207	11-0174	Citalopram Vitabalans 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citaloprami hydrobromidum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N30; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	SE/H/0818/001 /IA/008	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
208	11-0175	Citalopram Vitabalans 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citaloprami hydrobromidum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N30; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	SE/H/0818/002 /IA/008	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
209	14-0187	Expexin 200 mg/15 ml syrup, Syrup, 200 mg/15 ml	Guaifenesinum	2400 mg/180 ml Stikla pudelīte N1; 1600 mg/120 ml Stikla pudelīte N1	Wick Pharma Zweig- niederlas./Procter & Gamble GmbH, Vācija	DE/H/2941/001 /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 gvaifenezīns.
210	03-0125	Milgamma 100 mg/100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/100 mg	Benfothiaminum, Pyridoxini hydrochloridum	1 UD Blisteris N30; N500; N100; N60	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0125/II/003	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas pamatlieta.
211	00-0005	Milgamma 50 mg/250 micrograms coated tablets, Coated tablets, 50 mg/250 micrograms	Benfothiaminum, Cyanocobalaminum	50 mg/250 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N20; N50; N500; N1000; N5000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0005/II/005	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas pamatlieta.
212	12-0101	Almotriptan Zentiva 12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12.5 mg	Almotriptani malas	12,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N2 (1X2); N3 (1X3); N6 (2X3); N9 (3X3); N12 (4X3)	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0249/001 /IB/006	IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
213	15-0051	Atorvastatin Zentiva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N15; N28; N30 (3x10); N30 (2x15); N50; N56; N60 (6x10); N60 (4x15); N90 (9x10); N90 (6x15); N98; N100; N200	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0473/001 /IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atbilstoši Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas rekomendācijām tiek precizēta informācija par imunoloģiskas izcelsmes nekrotizējošās miopātijas risku, papildināta lietošanas instrukcija atbilstoši zāļu aprakstam, veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcijas saskaņoti.
214	15-0052	Atorvastatin Zentiva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N15; N28; N30 (3x10); N30 (2x15); N50; N56; N60 (6x10); N60 (4x15); N90 (9x10); N90 (6x15); N98; N100; N200	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0473/002 /IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atbilstoši Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas rekomendācijām tiek precizēta informācija par imunoloģiskas izcelsmes nekrotizējošās miopātijas risku, papildināta lietošanas instrukcija atbilstoši zāļu aprakstam, veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcijas saskaņoti.
215	15-0053	Atorvastatin Zentiva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30 (3x10); N50; N56; N60 (6x10); N90 (9x10); N98; N100; N200	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0473/003 /IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atbilstoši Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas rekomendācijām tiek precizēta informācija par imunoloģiskas izcelsmes nekrotizējošās miopātijas risku, papildināta lietošanas instrukcija atbilstoši zāļu aprakstam, veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcijas saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
216	15-0054	Atorvastatin Zentiva 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30 (3x10); N50; N56; N60 (6x10); N90 (9x10); N98; N100; N200	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0473/004 /IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atbilstoši Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas rekomendācijām tiek precizēta informācija par imunoloģiskas izcelsmes nekrotizējošās miopātijas risku, papildināta lietošanas instrukcija atbilstoši zāļu aprakstam, veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcijas saskaņoti.
217	12-0261	Estmar 150/20 micrograms tablets, Tablets, 150/20 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21)	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0531/001 /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.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu dezogestrels.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etinilestradiols.

1	2	3	4	5	6	7	8
218	12-0262	Estmar 150/30 micrograms tablets, Tablets, 150/30 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/30 mcg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21)	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0531/002 /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.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu dezogestrels.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etinilestradiols.
219	09-0089	Lozap H 50 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12.5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0117/001 /IB/026/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas hidrohlortiazīda sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas atkārtotā testa periods- 4 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
220	11-0313	Osagrand 3 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 3 mg/3 ml	Acidum ibandronicum	3 mg/3 ml Stikla ampula N1; N4	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0255/001/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone