

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	14-0098	Ibuprofen Olainfarm 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N100 (10x10); 400 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N100 (10x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	14-0098/IA/011	IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
2	15-0055	Meldonium Olainfarm 500 mg hard capsules, Capsules, hard, 500 mg	Meldonium	500 mg PVH/Aclar/PVH/A 1 blisteris N60	A/S "Olainfarm", Latvija	15-0055/IA/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Tiek veiktas izmaiņas marķējuma tekstā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	11-0504	Noofen 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Phenibutum	250 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	11-0504/IA/008/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no pašreiz apstiprināta želatīna kapsulu ražotāja Capsugel, Beļģija.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns no apstiprināta želatīna kapsulu ražotāja Capsugel, Beļģija.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns no apstiprināta želatīna kapsulu ražotāja Capsugel, Beļģija.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns no apstiprināta želatīna kapsulu ražotāja Capsugel, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	11-0397	Remantadīns 100 mg capsules, Capsules, 100 mg	Rimantadini hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	11-0397/IA/008/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no pašreiz apstiprināta želatīna kapsulu ražotāja Capsugel, Beļģija.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns no apstiprināta želatīna kapsulu ražotāja Capsugel, Beļģija.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns no apstiprināta želatīna kapsulu ražotāja Capsugel, Beļģija.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns no apstiprināta želatīna kapsulu ražotāja Capsugel, Beļģija.
5	99-0594	Kreon 10000 U gastro resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	10000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200; 10000 U Al/Al blisteris N20	Abbott Arzneimittel GmbH, Vācija	99-0594/IB/009	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavajam produktam Al/Al blisterī tiek noteikti stingrāki uzglabāšanas nosacījumi - Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no mitruma.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	99-0595	Kreon 25000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	25000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200; 25000 U Al/Al blisteris N20	Abbott Arzneimittel GmbH, Vācija	99-0595/IB/009	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavajam produktam Al/Al blisterī tiek noteikti stingrāki uzglabāšanas nosacījumi - Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no mitruma.
7	07-0037	Kreon 40 000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 000 U	Pancreatis pulvis	40000 U Al/Al blisteris N20; 40000 U ABPE pudele N20; N50; N100; N200	Abbott Arzneimittel GmbH, Vācija	07-0037/IB/009	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavajam produktam Al/Al blisterī tiek noteikti stingrāki uzglabāšanas nosacījumi - Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no mitruma.
8	99-0871	Driptane 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Oxybutynini hydrochloridum	5 mg PVH/Al blisteris N60	Abbott Products SAS, Francija	99-0871/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 (BE/H/PSUR/0014/002) aktīvai vielai oksibutinīna hidrohlorīdam. Pievienotas blakusparādības - pseidoobstrukcija riska grupas pacientiem, depresija, atkarība ar biežumu - nav zināmi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	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/018	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks.
10	08-0367	Simvastatin Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/001/IA/020/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 simvastatīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	08-0368	Simvastatin Accord 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/002 /IA/020/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 simvastatīns.
12	08-0369	Simvastatin Accord 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/003 /IA/020/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 simvastatīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	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/ IB/025	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par imūnmediētu nekrotizējošu miopātiju. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība-imūnmediēta nekrotizējoša miopātija. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
14	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/ IB/025	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par imūnmediētu nekrotizējošu miopātiju. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība-imūnmediēta nekrotizējoša miopātija. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	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/ IB/025	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par imūnmediētu nekrotizējošu miopātiju. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība-imūnmediēta nekrotizējoša miopātija. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
16	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/ IB/025	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par imūnmediētu nekrotizējošu miopātiju. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība-imūnmediēta nekrotizējoša miopātija. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	06-0270	Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg ABPE pudelīte N10; N30; N50; N100; N300	Actavis Group hf, Īslande	SE/H/0634/001/IA/026	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. Izmaiņas attiecas tikai uz Slovākiju.
18	07-0082	Fosinopril HCT Actavis 20 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12.5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N20; N30; N50; N100; N10; N14; N60	Actavis Group hf, Īslande	DE/H/0729/001/IA/020	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
19	07-0082	Fosinopril HCT Actavis 20 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12.5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N20; N30; N50; N100; N10; N14; N60	Actavis Group hf, Īslande	DE/H/0729/001/IA/019/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
20	07-0305	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla (tumša) flakons N1; 500 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla (tumša) flakons N1; N5; 300 mg/15 ml Stikla (tumša) flakons N1	Actavis Group hf, Īslande	UK/H/1013/001/IB/032/G	IA C.1.8.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.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Irinotecan Actavis uz Irinotecan AB.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Vācijā no Irinotecan-Actavis uz Irinotecan Aurobindo.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Francijā no IRINOTECAN ACTAVIS uz IRINOTECAN ARROW.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Itālijā no Irinotecan Actavis uz Irinotecan Aurobindo.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Nīderlandē no Irinotecan Actavis uz Irinotecan Aurobindo.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Portugālē no Irinotecano Actavis uz Irinotecano Aurovitas.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Spānijā no Irinotecan Actavis uz Irinotecan Aurovitas.
21	09-0117	Indapamide Actavis 1.5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 1.5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N15; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1010/001/IA/011/G	IA C.1.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	08-0138	Nebivolol Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N90; N100; N500; N10; N20; N60; N500 (10x50); 5 mg ABPE konteiners N7; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; N500 (10x50)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/0979/001/IA/017/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
23	14-0019	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Apotex 40 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 40 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N100	Apotex Europe B.V., Nīderlande	NL/H/2598/001/WS/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/109 iekļauta izmaiņa. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 4.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontraindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Iekļauti pētījumu ONTARGET, VA NEPHRON-D un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	14-0019	Telmisartan/Hydrochl orothiazide Apotex 40 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 40 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N100	Apotex Europe B.V., Nīderlande	NL/H/2598/001 /IB/004	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm. Papildināta informācija par mijiedarbību ar digoksīnu. Pievienota blakusparādība - akūta miopija (sastopamības biežums - nav zināms). Papildināta informācija ar pētījumu rezultātiem par farmakodinamiskajām īpašībām un kardiovaskulāro profilaksi. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
25	14-0020	Telmisartan/Hydrochl orothiazide Apotex 80 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 80 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N100	Apotex Europe B.V., Nīderlande	NL/H/2598/002 /WS/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/109 iekļauta izmaiņa. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 4.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Iekļauti pētījumu ONTARGET, VA NEPHRON-D un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	14-0020	Telmisartan/Hydrochl orothiazide Apotex 80 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 80 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N100	Apotex Europe B.V., Nīderlande	NL/H/2598/002 /IB/004	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm. Papildināta informācija par mijiedarbību ar digoksīnu. Pievienota blakusparādība - akūta miopija (sastopamības biežums - nav zināms). Papildināta informācija ar pētījumu rezultātiem par farmakodinamiskajām īpašībām un kardiovaskulāro profilaksi. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	14-0021	Telmisartan/Hydrochl orothiazide Apotex 80 mg/25 mg tablets, Tablets, 80 mg/25 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/25 mg Al/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N100	Apotex Europe B.V., Nīderlande	NL/H/2598/003 /WS/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/109 iekļauta izmaiņa. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 4.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Iekļauti pētījumu ONTARGET, VA NEPHRON-D un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	14-0021	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Apotex 80 mg/25 mg tablets, Tablets, 80 mg/25 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/25 mg Al/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N100	Apotex Europe B.V., Nīderlande	NL/H/2598/003/IB/004	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm. Papildināta informācija par mijiedarbību ar digoksīnu. Pievienota blakusparādība - akūta miopija (sastopamības biežums - nav zināms). Papildināta informācija ar pētījumu rezultātiem par farmakodinamiskajām īpašībām un kardiovaskulāro profilaksi. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
29	07-0185	Rispaxol 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVH/Al blisteris N20; N60	AS Grindeks, Latvija	07-0185/IB/006/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IB B.II.a.2.a Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: tabletes, kapsulas, svečītes un pesāriji ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu
30	07-0186	Rispaxol 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVH/Al blisteris N20; N60	AS Grindeks, Latvija	07-0186/IB/006/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IB B.II.a.2.a Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: tabletes, kapsulas, svečītes un pesāriji ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu
31	00-0627	Prostenoan - Geel 1 mg/3,5 g endocervical gel, Endocervical gel, 1 mg/3,5 g	Dinoprostionum	1 mg/3,5 g Polipropilēna pilnšīrce N1	AS Kevelt, Igaunija	00-0627/IB/001	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta testa metodes aizstāšana.
32	00-0628	Prostenoan - Geel 2 mg/3,5 g vaginal gel, Vaginal gel, 2 mg/3,5 g	Dinoprostionum	2 mg/3,5 g Polipropilēna pilnšīrce N1	AS Kevelt, Igaunija	00-0628/IB/001	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta testa metodes aizstāšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	05-0199	Eligard 22.5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22.5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma AS, Dānija	DE/H/0508/002 /IB/055/G	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā precizēts lietošanas veids, ka sagatavot, šķīdināt un ievadīt ELIGARD drīkst tikai veselības aprūpes speciālisti. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka nepareizas atšķaidīšanas dēļ var zūst tā klīniskā efektivitāte.
34	07-0345	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Leuprorelini acetat	45 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma AS, Dānija	DE/H/0508/003 /IB/055/G	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā precizēts lietošanas veids, ka sagatavot, šķīdināt un ievadīt ELIGARD drīkst tikai veselības aprūpes speciālisti. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka nepareizas atšķaidīšanas dēļ var zūst tā klīniskā efektivitāte.
35	05-0198	Eligard 7.5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7.5 mg	Leuprorelini acetat	7,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N3 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma AS, Dānija	DE/H/0508/001 /IB/055/G	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā precizēts lietošanas veids, ka sagatavot, šķīdināt un ievadīt ELIGARD drīkst tikai veselības aprūpes speciālisti. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka nepareizas atšķaidīšanas dēļ var zūst tā klīniskā efektivitāte.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	01-0112	Coenzyme compositum solution for injection, Solution for injection	Coenzymum A, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Acidum cis-aconiticum, Acidum citricum, Acidum fumaricum, Acidum alpha-ketoglutaricum, Acidum malicum, Acidum succinicum, Barium oxalsuccinicum, Natrium diethyloxalaceticum, Natrium pyruvicum, Cysteinum, Pulsatilla pratensis, Hepar sulfuris, Sulfur, Adenosinum triphosphoricum, Nadidum, Manganum phosphoricum, Magnesium oroticum dihydricum, Cerium oxalicum, Acidum DL alpha-liponicum, Beta vulgaris rubra	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0112/IA/013	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	01-0112	Coenzyme compositum solution for injection, Solution for injection	Coenzymum A, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Acidum cis-aconiticum, Acidum citricum, Acidum fumaricum, Acidum alpha-ketoglutaricum, Acidum malicum, Acidum succinicum, Barium oxalsuccinicum, Natrium diethyloxalaceticum, Natrium pyruvicum, Cysteinum, Pulsatilla pratensis, Hepar sulfuris, Sulfur, Adenosinum triphosphoricum, Nadidum, Manganum phosphoricum, Magnesium oroticum dihydricum, Cerium oxalicum, Acidum DL alpha-liponicum, Beta vulgaris rubra	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0112/IB/011	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

1	2	3	4	5	6	7	8
38	01-0112	Coenzyme compositum solution for injection, Solution for injection	Coenzymum A, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Acidum cis-aconiticum, Acidum citricum, Acidum fumaricum, Acidum alpha-ketoglutaricum, Acidum malicum, Acidum succinicum, Barium oxalsuccinicum, Natrium diethyloxalaceticum, Natrium pyruvicum, Cysteinum, Pulsatilla pratensis, Hepar sulfuris, Sulfur, Adenosinum triphosphoricum, Nadidum, Manganum phosphoricum, Magnesium oroticum dihydricum, Cerium oxalicum, Acidum DL alpha-liponicum, Beta vulgaris rubra	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0112/IB/012/G	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā 01-0112/IB/012/G iekļautā izmaiņa.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā 01-0112/IB/012/G iekļautā izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	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/IA/011	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas pamidronskābe nosakāmā parametra - mikrobioloģiskā tīrība - testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	08-0072	Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Ciprofloxacinum	400 mg/200 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/100 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 100 mg/50 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 400 mg/200 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1050/001/IA/018/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs UAB Norameda, Meistru 8a, 02189, Vilnius, Lietuva.; 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 Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010, Vienna, Austrija.; 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 Lavipharm S.A., Agias Marinas street, 190 20 Peania, Attica, Grieķija.; 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 Zavod za farmaciju in za preizkusanje zdravlil – Ljubljana, Ptujaska ulica 21, 1000 Ljubljana, Slovēnija.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Hand Prod sp. Z.o.o., ul. Stanislaw Leszczyńskiego 40a, 02-496 Warszawa, Polija; būs: Tramco sp. Z.o.o, Wolskie, ul. Wolska 14, 05-860 Plochocin, Polija.; 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 par sērijas kontroli atbildīgā vieta.
41	05-0313	Methotrexate "Ebewe" 2.5 mg tablets, Tablets, 2.5 mg	Methotrexatum	2,5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N50; N100	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	05-0313/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 metotreksāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	05-0314	Methotrexate "Ebewe" 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Methotrexatum	5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N50; N100	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	05- 0314/IA/005	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metotreksāts.
43	11-0505	Prospan 35 mg/5 ml oral solution, Oral solution, 35 mg/5 ml	Hederae helicis folii extractum siccum	35 mg/5 ml PET/Al/PE paciņa N21	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	11- 0505/IB/009/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
44	02-0128	Prospan 65 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 65 mg	Extractum folii Hederae helicis siccum	65 mg Blisteris N10; N20	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	02- 0128/IB/017/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
45	99-0949	Trachisan lozenges, Lozenges	Tyrothricinum, Lidocaini hydrochloridum, Chlorhexidini digluconas	1 UD PVH/Al blisteris N20	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	99- 0949/IB/004/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
46	10-0298	Picoprep powder for oral solution, Powder for oral solution, 10 mg/3,5 g/12 g	Natrii picosulfas, Magnesii oxidum, Acidum citricum	1 UD Paciņa N2; N100; N300 (150x2)	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	UK/H/1960/00 1/II/015/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Atjaunota informācija par zāļu lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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. Atjaunots brīdinājums par iespējamiem elektrolītu līdzsvara traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	09-0045	Gemcit 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabini hydrochloridum	200 mg/vial Stikla flakons N1; 1000 mg/vial Stikla flakons N1; 1500 mg/vial Stikla flakons N1; 2000 mg/vial Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	UK/H/2569/00 1/IB/027	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Gemzar 200mg pulv. un 1000mg pulv. šķīdums infūzijām (gemcitabine hydrochloride). Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par atgriezenisko mugurējo encefalopātijas sindromu pacientiem, kas saņem gemcitabīnu monoterapijā vai kombinācijā ar citiem ķīmijterapijas līdzekļiem; iekļauts brīdinājums par kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindromu; 4.8. apakšpunktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
48	96-0091	Ringer acetate Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Magnesium chloride hexahydrate, Kalii chloridum, Natrii chloridum, Natrii acetate trihydricus, Calcii chloridum	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 250 ml Polietilēna pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	96-0091/II/005	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas nātrija acetāta trihidrāta ražotājs.
49	11-0286	Duplecor 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	10 mg/10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/00 2/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija pamatojoties uz Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/734433/2014) par iespējamu imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas attīstības risku staģīnu terapijas laikā vai pēc tam. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	11-0287	Duplecor 10 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/5 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	10 mg/5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/001/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija pamatojoties uz Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/734433/2014) par iespējamu imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas attīstības risku statīnu terapijas laikā vai pēc tam. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
51	11-0288	Duplecor 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	20 mg/10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/004/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija pamatojoties uz Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/734433/2014) par iespējamu imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas attīstības risku statīnu terapijas laikā vai pēc tam. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
52	11-0289	Duplecor 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	20 mg/5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/003/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija pamatojoties uz Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/734433/2014) par iespējamu imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas attīstības risku statīnu terapijas laikā vai pēc tam. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	07-0171	Lopamol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/001/IB/022	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Sortis. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas (IMNM) gadījumiem. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar kolhicīnu, telaprevīru un boceprevīru. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- imūnmediēta nekrotizējoša miopātija. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
54	07-0172	Lopamol 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/002/IB/022	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Sortis. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas (IMNM) gadījumiem. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar kolhicīnu, telaprevīru un boceprevīru. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- imūnmediēta nekrotizējoša miopātija. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	07-0173	Lopamol 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/003/IB/022	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 atsaucis produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucis zālēm Sortis. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas (IMNM) gadījumiem. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar kolhicīnu, telaprevīru un boceprevīru. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- imūnmediēta nekrotizējoša miopātija. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
56	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšīrce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS/090	II B.I.d.1.a3 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu: bioloģiski/imunoloģiski aktīvās vielas uzglabāšanas laika pagarināšana neatbilst apstiprinātajam stabilitātes protokolam. Izmaiņa ietilpst izmaiņu procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0680.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Diphtheria toxoid (D), Tetanus toxoid (T), Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertacin, Conjugate of Haemophilus influenzae, Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/II/031	II B.I.d.1.a3 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu: bioloģiski/imunoloģiski aktīvās vielas uzglabāšanas laika pagarināšana neatbilst apstiprinātajam stabilitātes protokolam. Izmaiņa ietilpst izmaiņu procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0680.
58	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Live attenuated rubella virus, Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N25; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N20; N40	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/001 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek koriģēta marķējuma teksta sadaļa par šķīdinātāja nosaukumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	12-0227	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Live attenuated rubella virus, Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/002 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek atjaunots marķējuma teksts, pievienojot kļūdas pēc nenorādīto informāciju par 10 un 100 flakonu iepakojumu ar pulveri un 10 un 100 flakonu iepakojumu ar šķīdinātāju.
60	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K), Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004 /WS/098	II B.I.d.1.a3 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu: bioloģiski/imunoloģiski aktīvās vielas uzglabāšanas laika pagarināšana neatbilst apstiprinātajam stabilitātes protokolam. Izmaiņa ietilpst izmaiņu procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0680.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K), Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003 /WS/098	II B.I.d.1.a3 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu: bioloģiski/imunoloģiski aktīvās vielas uzglabāšanas laika pagarināšana neatbilst apstiprinātajam stabilitātes protokolam. Izmaiņa ietilpst izmaiņu procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0680.
62	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K)	0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002 /WS/091	II B.I.d.1.a3 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu: bioloģiski/imunoloģiski aktīvās vielas uzglabāšanas laika pagarināšana neatbilst apstiprinātajam stabilitātes protokolam. Izmaiņa ietilpst izmaiņu procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0680.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K)	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001 /WS/091	II B.I.d.1.a3 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu: bioloģiski/imunoloģiski aktīvās vielas uzglabāšanas laika pagarināšana neatbilst apstiprinātajam stabilitātes protokolam. Izmaiņa ietilpst izmaiņu procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0680.
64	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus, Live attenuated rubella virus, Live attenuated varicella virus	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001 /II/061	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Iesniegts Priorix- Tetra pētījuma gala ziņojums, lai izpildītu pēc reģistrācijas nosacījumus.
65	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus, Live attenuated rubella virus, Live attenuated varicella virus	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002 /II/061	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Iesniegts Priorix- Tetra pētījuma gala ziņojums, lai izpildītu pēc reģistrācijas nosacījumus.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	00-0452	EnaHexal 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapril maleas	20 mg Al/Al blisteris N30; N100; N60; N120	Hexal AG, Vācija	00-0452/II/010	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts detalizētāks apraksts par mijiedarbību ar nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem un izvērstāka informācija par AKE inhibitoru lietošanu grūtniecības laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
67	98-0800	Motilium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Domperidonum	10 mg PVH/Al blisteris N30	Johnson & Johnson UAB, Lietuva	98-0800/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta informācija par mijiedarbību ar proteāzes inhibitoriem (iekļaujot mijiedarbību ar ritonavīru, sakvinavīru, telaprevīru), sistēmiskajiem azola grupas pretsēnīšu līdzekļiem (iekļaujot mijiedarbību ar itrakonazolu, ketokonazolu, posakonazolu, vorikonazolu), citiem pretsēnīšu līdzekļiem (iekļaujot mijiedarbību ar flukonazolu), precizēts blakusparādību biežuma iedalījums. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
68	11-0027	Sorvasta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0027/IA/004	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	11-0028	Sorvasta 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Rosuvastatinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11- 0028/IA/004	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
70	11-0029	Sorvasta 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11- 0029/IA/004	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
71	11-0030	Sorvasta 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Rosuvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11- 0030/IA/004	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
72	11-0031	Sorvasta 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11- 0031/IA/004	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	13-0004	Broncophen Aer oromucosal spray, Oromucosal spray, 0,32g+0,32g/g	Salviae folium extractum fluidum, Thymi herbae extractum fluidum	15 ml Stikla pudele (brūna) N1	Kwizda Pharma GmbH, Austrija	13-0004/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
74	12-0233	Velgyn 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NL/H/2345/001 /IA/006	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Nīderlandē, Bulgārijā, Čehijā, Ungārijā, Rumānijā un Slovēnijā. Bija: Ladee Pharma Kft, 1036 Budapest, Lajos u 48-66, Ungārija; būs: Exeltis Magyarorszag Kft, H-1011 Budapest, Fo u. 14-18. 2. Em., Ungārija.
75	00-0379	Bromazepam Lannacher 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Bromazepamum	3 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N30	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	00-0379/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
76	00-0380	Bromazepam Lannacher 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Bromazepamum	6 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	00-0380/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
77	98-0280	Ferrum Lek 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Ferri hydroxidum cum dextranum	100 mg/2 ml Ampula N5; N50	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0280/IA/010	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas deķstāna kvantitatīvā satura noteikšanas testa procedūrā, izmantojot augsti efektīvās šķīduma hromatogrāfijas metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	07-0016	Noliprel Forte Arginine 5 mg/1.25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1.25 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/004 //	0. bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tiek veiktas nelielas korekcijas zāļu nosaukumā.
79	03-0504	Relifex 1 g dispersible tablets, Dispersible tablets, 1 g	Nabumetonum	1 g PVH/Al blisteris N20; N100	Meda AB, Zviedrija	03-0504/IB/007	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0063/001) aktīvai vielai nabumetonam. Pievienota kontrindikācija - grūtniecības trešais trimestris. Papildināti brīdinājumi par lietošanu pacientiem ar smagiem aknu un nieru darbības traucējumiem, astmu un alerģiskām reakcijām anamnēzē. Pievienota mijiedarbība ar ciklosporīnu, mifepristonu, probenecīdu, bisfosfonātiem, alkoholu; iekļautas blakusparādības - anēmija, halucinācijas, aseptisks meningīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	06-0094	Relifex 1 g film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 g	Nabumetonum	1 g PVH/Al blisteris N20; N100	Meda AB, Zviedrija	06-0094/IB/006	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0063/001) aktīvai vielai nabumetonam. Pievienota kontrindikācija - grūtniecības trešais trimestris. Papildināti brīdinājumi par lietošanu pacientiem ar smagiem aknu un nieru darbības traucējumiem, astmu un alerģiskām reakcijām anamnēzē. Pievienota mijiedarbība ar ciklosporīnu, mifepristonu, probenecīdu, bisfosfonātiem, alkoholu; iekļautas blakusparādības - anēmija, halucinācijas, aseptisks meningīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
81	03-0503	Relifex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Nabumetonum	500 mg PVH/Al blisteris N20; N100	Meda AB, Zviedrija	03-0503/IB/006	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0063/001) aktīvai vielai nabumetonam. Pievienota kontrindikācija - grūtniecības trešais trimestris. Papildināti brīdinājumi par lietošanu pacientiem ar smagiem aknu un nieru darbības traucējumiem, astmu un alerģiskām reakcijām anamnēzē. Pievienota mijiedarbība ar ciklosporīnu, mifepristonu, probenecīdu, bisfosfonātiem, alkoholu; iekļautas blakusparādības - anēmija, halucinācijas, aseptisks meningīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	13-0090	Treclinac 10 mg/0.25 mg/g gel, Gel, 10 mg/0.25 mg/g	Clindamycini phosphas, Tretinoinum	60 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 g Alumīnija tūbiņa N1	Meda Pharma SIA, Latvija	SE/H/1134/001/IA/012/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas klindamicīna fosfāta sertifikāts.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klindamicīna fosfāts.
83	11-0041	Amicor 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; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1402/001/IB/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas ieteikumiem. Pievienota informācija par imūnsistēmas medītētu nekrotizējošu miopātijas risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, korigēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
84	11-0042	Amicor 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; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1402/002/IB/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas ieteikumiem. Pievienota informācija par imūnsistēmas medītētu nekrotizējošu miopātijas risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, korigēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	11-0043	Amicor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 40 mg AI/AI blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1402/003/IB/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas ieteikumiem. Pievienota informācija par imūnsistēmas medītētu nekrotizējošu miopātijas risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, korigēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
86	02-0248	Mabron 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	100 mg/2 ml Ampula N1; N5; N100	Medochemie Ltd., Kipra	02-0248/IB/005/G	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija ar atsaucē zālēm Tramal. Visos zāļu apraksta punktos veiktas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai. Pievienota informācija par zāļu blakusparādību ziņošanu; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināta drošuma informācija (pievienota blakusparādība - hipoglikēmija) pamatojoties uz 2014. gada 21. janvārī publicēto PRAC ieteikumu (EMA/PRAC/720475/Rev1).
87	02-0323	Medoclav 250 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	250 mg/125 mg AI/PVH/AI blisteris N16; N20; N21	Medochemie Ltd., Kipra	02-0323/	0. Bez maksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā pievienota neierakstītā indikācija-pielonefrīts.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	11-0387	Vertimed 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	16 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N24; N30; N48; N50; N60; N90; N96; N100	Medochemie Ltd., Kipra	EE/H/0161/002 /DC/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.
89	11-0388	Vertimed 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	24 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N24; N30; N48; N50; N60; N90; N96; N100	Medochemie Ltd., Kipra	EE/H/0161/003 /DC/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.
90	11-0386	Vertimed 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	8 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N24; N30; N48; N50; N60; N90; N96; N100	Medochemie Ltd., Kipra	EE/H/0161/001 /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.
91	98-0344	Nebilet 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg Blisteris N7; N14; N28; 5 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N56; N100; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	98-0344/IB/001/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināti aktīvās vielas nebololola starpproduktu sērijas apjomi.; IB B.I.a.4.a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas nebololola starpproduktu pārbaudē.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	04-0289	Glucophage XR 500 mg extended release tablets, Extended release tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija	04-0289/IB/008	IB B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas hipromelozes viskozitātes noteikšanas testa procedūrā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas hipromelozes monogrāfijas prasībām.
93	96-0269	Tavegyl 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Clemastinum	2 mg/2 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	96-0269/IB/005	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
94	14-0136	Theraflu SN 500 mg/30 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 500mg/30 mg	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum	500 mg/30 mg PE tereftalāta/ZBPE/A l/ZBPE paciņa N6; N8; N10; N12; N14	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/3727/001 /IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas sniegtajiem komentāriem 2014.gada februārī par paracetamola blakusparādībām. Pievienotas ļoti reti novērotas smagas ādas reakcijas. Veikti redakcionāli labojumi un piemērotas jaunākās QRD standartformas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
95	14-0137	Theraflu SN 500 mg/30 mg/30 ml syrup, Syrup, 500 mg/30 mg/30 ml	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum	240 ml PET pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/3724/001 /IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas sniegtajiem komentāriem 2014.gada februārī par paracetamola blakusparādībām. Pievienotas ļoti reti novērotas smagas ādas reakcijas. Veikti redakcionāli labojumi un piemērotas jaunākās QRD standartformas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
96	08-0265	Ropinirole Orion 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Ropinirolum	1 mg ABPE pudele N21; N84	Orion Corporation, Somija	LV/H/0133/003 /IB/008	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	08-0266	Ropinirole Orion 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg ABPE pudele N21; N84	Orion Corporation, Somija	LV/H/0133/004/IB/008	IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
98	08-0267	Ropinirole Orion 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Ropinirolum	5 mg ABPE pudele N21; N84	Orion Corporation, Somija	LV/H/0133/005/IB/008	IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
99	06-0021	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	10 mg/10 mg PA/AI/PVH blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 10 mg/10 mg ABPE pudelīte N30; N90	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0280/002/IA/054/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņu procedūra FR/H/xxxx/IA/076/G. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas ieteikumiem: pievienota informācija par imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
100	06-0021	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	10 mg/10 mg PA/AI/PVH blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 10 mg/10 mg ABPE pudelīte N30; N90	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0280/002/WS/052	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/WS/108. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi par hipotensiju vienlaicīgi lietojot amlodipīnu un CYP3A4 inhibitorus un mijiedarbību ar takrolimu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	06-0021	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	10 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 10 mg/10 mg ABPE pudelīte N30; N90	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0280/002 /II/047	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija par mijiedarbību ar citām zālēm (kolhicīnu, telaprevīru, tipranavīra/ritonavīra kombināciju, fosamprenavīru). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
102	06-0020	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	5 mg/10 mg ABPE pudelīte N30; N90; 5 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N30; N7; N10; N20; N14; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0280/001 /IA/054/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņu procedūra FR/H/xxxx/IA/076/G. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas ieteikumiem: pievienota informācija par imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
103	06-0020	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	5 mg/10 mg ABPE pudelīte N30; N90; 5 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N30; N7; N10; N20; N14; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0280/001 /WS/052	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/WS/108. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi par hipotensiju vienlaicīgi lietojot amlodipīnu un CYP3A4 inhibitorus un mijiedarbību ar takrolimu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	06-0020	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	5 mg/10 mg ABPE pudelīte N30; N90; 5 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N30; N7; N10; N20; N14; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0280/001/II/047	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija par mijiedarbību ar citām zālēm (kolhicīnu, telaprevīru, tipranavīra/ritonavīra kombināciju, fosamprenavīru). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
105	04-0138	Carboplatin Pfizer 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Flakons N1; 50 mg/5 ml Flakons N1; 150 mg/15 ml Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	04-0138/IB/002/G	IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.2.f Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Lai atspoguļotu atbilstību Eiropas Farmakopejai un svītrotu atsauci uz novecojušu iekšējā testa metodi un testa metodes numuru
106	09-0025	NeisVac-C 0.5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.5 ml	Vaccinum meningococcale classis C coniugatum	0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N20	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/0435/001/IA/058	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	96-0062	Solu-Cortef 100 mg powder and solvent for injection, Powder and solvent for injections, 100 mg	Hydrocortisonum	100 mg Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	96-0062/IA/008	IA B.II.f.1.a3 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas. Mainīts zāļu uzglabāšanas laiks pēc sagatavošanas lietošanai. Pēc zāļu izšķīdināšanas intramuskulārai/intravenozai injekcijai: Bija: 12 stundas. Būs: 6 stundas. Intravenozām infūzijām sagatavots šķīdums: Bija: 4 stundas. Būs: Intravenozām infūzijām sagatavots šķīdums jāizlieto nekavējoties.
108	96-0062	Solu-Cortef 100 mg powder and solvent for injection, Powder and solvent for injections, 100 mg	Hydrocortisonum	100 mg Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	96-0062/IB/009	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Zāļu uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
109	96-0062	Solu-Cortef 100 mg powder and solvent for injection, Powder and solvent for injections, 100 mg	Hydrocortisonum	100 mg Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	96-0062/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka sistēmiskie kortikosteroīdi nav indicēti un tādēļ tos nevajadzētu lietot traumatiska smadzeņu bojājuma gadījumā un brīdinājums, ka saistībā ar kortikosteroīdu lietošanu ir ziņots par trombozi, ieskaitot venozu trombozi. Sakarā ar ko kortikosteroīdus jālieto ar piesardzību pacientiem ar trombemboliskiem traucējumiem un to risku. Pievienotas blakusparādības: plaušu embolija, tromboze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	97-0601	Norvasc 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVdH/Al kalendārais blisteris N28; N98; 10 mg PVH/PVdH/Al vienas devas blisteris N50 (50x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N4; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N90; N98; N100; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	UK/H/5127/00 2/WS/017	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/WS/108. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi par hipotensiju vienlaicīgi lietojot amlodipīnu un CYP3A4 inhibitorus un mijiedarbību ar takrolimu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
111	97-0600	Norvasc 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVdH/Al vienas devas blisteris N50 (50x1); N500 (500x1); 5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N4; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N98; N100; N300; N500; 5 mg PVH/PVdH/Al kalendārais blisteris N28; N98	Pfizer Limited, Lielbritānija	UK/H/5127/00 1/WS/017	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/WS/108. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi par hipotensiju vienlaicīgi lietojot amlodipīnu un CYP3A4 inhibitorus un mijiedarbību ar takrolimu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	10-0403	Sortis 10 mg chewable tablets, Chewable tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/006/IA/129/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/700/G. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. Pievienota informācija par imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
113	98-0598	Sortis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N90; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N10; N4; N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (20x10); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/001/IA/130/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/707/G. Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta. Izmaiņas attiecas tikai uz Spāniju.
114	98-0598	Sortis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N90; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N10; N4; N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (20x10); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/001/IA/129/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/700/G. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. Pievienota informācija par imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	10-0404	Sortis 20 mg chewable tablets, Chewable tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/007/IA/129/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/700/G. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. Pievienota informācija par imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
116	98-0599	Sortis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg ABPE pudele N90; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N10; N4; N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/002/IA/130/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/707/G. Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta. Izmaiņas attiecas tikai uz Spāniju.
117	98-0599	Sortis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg ABPE pudele N90; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N10; N4; N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/002/IA/129/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/700/G. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. Pievienota informācija par imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	10-0405	Sortis 40 mg chewable tablets, Chewable tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/008/IA/129/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/700/G. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. Pievienota informācija par imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
119	98-0600	Sortis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N90; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/003/IA/130/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/707/G. Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta. Izmaiņas attiecas tikai uz Spāniju.
120	98-0600	Sortis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N90; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/003/IA/129/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/700/G. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. Pievienota informācija par imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	10-0402	Sortis 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Atorvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/005 /IA/129/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/700/G. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. Pievienota informācija par imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
122	03-0502	Sortis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg ABPE pudele N90; 80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N100; N98; N200 (10x20); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/004 /IA/129/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/700/G. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. Pievienota informācija par imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
123	10-0252	Clocinol 37.5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37.5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolom	37,5 mg/325 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	LV/H/0117/001 /IA/011	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tramadola hidrohlorīdu.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās

1	2	3	4	5	6	7	8
124	06-0166	Klabax 125 mg/5 ml oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	3500 mg/140 ml ABPE pudele N1; 1750 mg/70 ml ABPE pudele N1; 1250 mg/50 ml ABPE pudele N1; 1500 mg/60 ml ABPE pudele N1; 2500 mg/100 ml ABPE pudele N1	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/0800/001/IB/017	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 Klaricid. Mijiedarbība papildināta ar norādi, ka klaritromicīns neuzrāda mijiedarbību ar perorālajiem kontracepcijas līdzekļiem, papildinātas blakusparādības ar informāciju par biežuma izvērtēšanas kritērijiem, 5.1.apakšpunktā atjaunota informācija par robežkoncentrācijām klaritromicīnam, lai atdalītu jutīgus organismus no rezistentiem. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
125	10-0505	Telmisartan-ratiopharm 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/002/IA/005/G	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 telmisartāna sertifikāts.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
126	10-0505	Telmisartan-ratiopharm 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/002/IB/018	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Mainās no Telmisartan-ratiopharm uz Telmisartanum 123ratio.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	10-0506	Telmisartan-ratiopharm 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/003/IA/005/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas telmisartāna sertifikāts.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
128	10-0506	Telmisartan-ratiopharm 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/003/IB/018	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Mainās no Telmisartan-ratiopharm uz Telmisartanum 123ratio.
129	04-0356	Copegus 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg Polietilēna pudele N28; N42; N112; N168	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0352/001/IA/090	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Norvēģijā. Bija: Roche Norge AS, Postboks 41 Haugenstua, 0915 Oslo, Norvēģija; būs: Roche Norge AS, Brynsengfaret 6B, Postboks 6610 Etterstad, 0607 Oslo, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	10-0067	Linex forte capsules, hard, Capsules, hard	Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium animalis subsp. lactis	1 UD Stikla pudelīte N14; N28; 1 UD Al/Al blisteris N14; N28	Sandoz d.d., Slovēnija	10-0067/IA/006/G	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Tiek veiktas izmaiņas testa procedūrā masas zudums žāvējot, kas tiek veikta pēc pildīto kapsulu terminālas žāvēšanas (terminal drying) stadijas, izmantojot halogēna mitruma analizatoru.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Tiek pievienota jauna testa procedūra ūdens aktivitāte (water activity), kas tiek noteikta pēc pildīto kapsulu terminālas žāvēšanas (terminal drying) stadijas.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas procesā pēc iekapsulēšanas stadijas.
131	10-0067	Linex forte capsules, hard, Capsules, hard	Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium animalis subsp. lactis	1 UD Stikla pudelīte N14; N28; 1 UD Al/Al blisteris N14; N28	Sandoz d.d., Slovēnija	10-0067/IB/005/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota aktīvās vielas identifikācijas noteikšanas testa procedūra.; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas kopējo pienskābes baktēriju, bifidobaktēriju un atsevišķu celmu (Lactobacillus acidophilus (L.gasseri), Bifidobacterium animalis subsp. lactis) kvantitatīvā satura noteikšanas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	10-0067	Linex forte capsules, hard, Capsules, hard	Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium animalis subsp. lactis	1 UD Stikla pudelīte N14; N28; 1 UD Al/Al blisteris N14; N28	Sandoz d.d., Slovēnija	10-0067/IB/004/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta kvantitatīvā satura noteikšanas testa procedūrā ar kuru tiek noteiktas pienskābes baktērijas (Lactobacillus acidophilus) un bifidobaktērijas (Bifidobacterium animalis subs. lactis).; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. Tiek atjaunota gatavā produkta mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas testa procedūra, atbilstoši Eiropas farmakopejas 2.6.12 un 2.6.13 monogrāfiju prasībām. Eiropas farmakopejas 2.6.12 un 2.6.13 monogrāfijas metodes tiek harmonizētās ar ASV farmakopejas 61 un 62 un Japānas farmakopejas 35.1 un 35.2 monogrāfijām.
133	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/II/015	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/immunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/110. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas inaktivētas trivalentas poliomiēlīta vakcīnas ražotājs; IB B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/110. Tiek pievienota jauna aktīvās vielas inaktivētas trivalentas poliomiēlīta vakcīnas kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	98-0242	Imovax Polio Suspension for injection in a pre- filled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 0,5 ml/dose	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 atsevišķām adatām N1; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0242/II/008	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 DE/H/xxxx/WS/110. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas inaktivētas trivalentas poliomiēlīta vakcīnas ražotājs.; IB B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrolē/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/110. Tiek pievienota jauna aktīvās vielas inaktivētas trivalentas poliomiēlīta vakcīnas kontroles vieta.
135	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpi b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/II/025	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 DE/H/xxxx/WS/110. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas inaktivētas trivalentas poliomiēlīta vakcīnas ražotājs.; IB B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrolē/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/110. Tiek pievienota jauna aktīvās vielas inaktivētas trivalentas poliomiēlīta vakcīnas kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
136	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpi b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/II/033	II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reāģenta kā bioloģiski aktīvās vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/082. Izmaiņa attiecas uz aktīvās vielas Haemophilus influenzae b tipa polisaharīdu, konjugētas ar tetanusproteīnu starpprodukta kontroli.; II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reāģenta kā bioloģiski aktīvās vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/082. Izmaiņa attiecas uz aktīvās vielas Haemophilus influenzae b tipa polisaharīdu, konjugētas ar tetanusproteīnu kontroli.
137	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/II/021	II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/110. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas inaktivētas trivalentas poliomiēlīta vakeīnas ražotājs.; IB B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņa ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/110. Tiek pievienota jauna aktīvās vielas inaktivētas trivalentas poliomiēlīta vakeīnas kontroles vieta.
138	06-0079	Bronchicum 150 mg/ml syrup, Syrup, 150 mg/ml	Thymi herbae extractum fluidum	15 g/100 ml Stikla pudele N1; 37,5 g/250 ml Stikla pudele N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	06-0079/IB/004	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
139	96-0149	Depakine 57,64 mg/ml syrup, Syrup, 57,64 mg/ml	Natrii valproas	8,646 g/150 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0149/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 kontrindikācija - pacientiem ar urīnvielas cikla traucējumiem; mijiedarbība ar olanzapīnu, rufīnamīdu, fenitoīnu, fenobarbitālu, proteāzes inhibitoriem, holestiramīnu, acetazolamīnu. Papildinātas blakusparādības - aptaukošanās, nagu un nagu gultnes bojājumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
140	96-0286	Depakine Chrono 300 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 300 mg	Acidum valproicum, Natrii valproas	300 mg Polipropilēna tūbiņa N100	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0286/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi par tablešu daļiņu neuzsūkšanos gremošanas traktā; pievienota kontrindikācija - pacientiem ar urīnvielas cikla traucējumiem; mijiedarbība ar olanzapīnu, rufīnamīdu, fenitoīnu, fenobarbitālu, proteāzes inhibitoriem, holestiramīnu, acetazolamīnu. Papildinātas blakusparādības - aptaukošanās, nagu un nagu gultnes bojājumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
141	96-0324	Depakine Chrono 500 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 500 mg	Natrii valproas, Acidum valproicum	500 mg Polipropilēna tūbiņa N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0324/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi par tablešu daļiņu neuzsūkšanos gremošanas traktā; pievienota kontrindikācija - pacientiem ar urīnvielas cikla traucējumiem; mijiedarbība ar olanzapīnu, rufīnamīdu, fenitoīnu, fenobarbitālu, proteāzes inhibitoriem, holestiramīnu, acetazolamīnu. Papildinātas blakusparādības - aptaukošanās, nagu un nagu gultnes bojājumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	02-0230	Lokren 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Betaxololi hydrochloridum	20 mg PVH/Al blisteris N28	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	02-0230/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļautas blakusparādības nātrene, nieze, hiperhidroze, letarģija (biežums nav zināms). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
143	95-0400	Permetrīns LMP 40 mg/g gels, Gel, 40 mg/g	Permethrinum	1,8 g/45 g Polimēra trauciņš N1; 1,6 g/40 g Alumīnija tūba N1	SIA "LMP", Latvija	95-0400/IA/002/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 ; IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; 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
144	10-0048	Oralair 100 IR & 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 IR & 300 IR	Allergens (pollens)	100 IR/300 IR PA/Al/PVH//Al blisteris N31 (3 (100 IR) + 28 (300 IR))	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/001/IA/024	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
145	10-0049	Oralair 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 IR	Allergens (pollens)	300 IR PA/Al/PVH//Al blisteris N30 (1x30); N90 (3x30)	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/002/IA/024	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	05-0019	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 160 mcg	Ciclesonidum	160 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60; N300 (10x30); N600 (10x60); N1200 (10x120)	Takeda GmbH, Vācija	UK/H/0699/003/IA/046/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa tikai Grieķijā. Bija: Takeda Hellas S.A., 196 Kifissias Ave, 152 31 Halandri, Athens, Grieķija; būs: Takeda Hellas S.A., 44 Kifissias Avenue, 15125 Maroussi, Athens, Grieķija. ; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota lietošanas instrukcija, aktualizējot zāļu nosaukumus dalībvalstīs.
147	05-0017	Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 40 mcg	Ciclesonidum	40 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60	Takeda GmbH, Vācija	UK/H/0699/001/IA/046/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa tikai Grieķijā. Bija: Takeda Hellas S.A., 196 Kifissias Ave, 152 31 Halandri, Athens, Grieķija; būs: Takeda Hellas S.A., 44 Kifissias Avenue, 15125 Maroussi, Athens, Grieķija. ; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota lietošanas instrukcija, aktualizējot zāļu nosaukumus dalībvalstīs.
148	05-0018	Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 80 mcg	Ciclesonidum	80 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60	Takeda GmbH, Vācija	UK/H/0699/002/IA/046/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa tikai Grieķijā. Bija: Takeda Hellas S.A., 196 Kifissias Ave, 152 31 Halandri, Athens, Grieķija; būs: Takeda Hellas S.A., 44 Kifissias Avenue, 15125 Maroussi, Athens, Grieķija. ; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota lietošanas instrukcija, aktualizējot zāļu nosaukumus dalībvalstīs.

1	2	3	4	5	6	7	8
149	09-0464	Berocca Plus effervescent tablets, Effervescent tablets	Acidum ascorbicum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavinum, Nicotinamidum, Acidum pantothenicum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Acidum folicum, Biotinum, Calcium, Magnesium, Zincum	1 UD Alumīnija blisteris N1; 1 UD PP tūba N10; N15; N20; N30; N45	UAB Bayer, Lietuva	FI/H/0163/001/ IB/125/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu askorbīnskābe.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu askorbīnskābe.; 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 piridoksīna hidrohlorīds.; IA B.I.d.1.b1 Izmaiņas, kas izdarāmas, lai noteiktu stingrākus aktīvās vielas uzglabāšanas nosacījumus ; 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 kalcija pantotenāts.; IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas ; 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija pantotenāts.; 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 riboflavīna nātrija fosfāts.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots

1	2	3	4	5	6	7	8
							sertifikāts par aktīvo vielu piemēvina nautija iostats.; 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) ; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāgentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu biotīns.; IA B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
150	06-0052	Elevit Pronatal film-coated tablets, Film-coated tablets	Retinoli palmitas, Thiamini nitras, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Alfa-tocopheroli acetat, Calcii pantothenas, Biotinum, Nicotinamidum, Acidum folicum, Calcium, Cuprum, Ferrum, Magnesium, Manganum, Phosphorus, Zincum, Acidum ascorbicum, Cholecalciferolum	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	UAB Bayer, Lietuva	AT/H/0151/001 /IA/053	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
151	12-0198	Ibuprofen Zentiva 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg ABPE pudele N100; 400 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N12 (1x12); N24 (2x12); N30 (3x10); N36 (3x12)	Zentiva, k.s., Čehija	12- 0198/IA/008/G	IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma (ABPE pudelīte) specififikācijā. ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrošana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana) ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma (ABPE pudelīte) specififikācijā. ; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma (plastikāta vāciņš) specififikācijā. ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrošana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana)

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone