

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	97-0547	Ibuprofen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Polipropilēna pudelīte N100; 200 mg PVH/Al blisteris N200; N20; N10	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0547/IA/008/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
2	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/008/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
3	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/007/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.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
4	14-0141	Noofen 500 mg capsules, hard, Capsules, hard, 500 mg	Phenibutum	500 mg PVH/Al blisteris N24 (6x4)	A/S "Olainfarm", Latvija	14- 0141/IA/004	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunots marķējuma teksts un marķējuma projekts.
5	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/010	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
6	08-0080	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/00 1/IA/031	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
7	07-0263	Airapy 100 %, medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 100 %	Aer medicinalis	20 l Tērauda balons N1 (200 bar); 10 l Tērauda balons N1 (200 bar); 2,5 l Tērauda balons N1 (200 bar); 50 l Tērauda balons N1 (200 bar); N12 (200 bar); 10 l Alumīnija balons N1 (200 bar); 2 l Tērauda balons N1 (200 bar); 5 l Alumīnija balons N1 (200 bar); 3 l Tērauda balons N1 (200 bar); 4 l Tērauda balons N1 (200 bar)	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0729/001/IB/015	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. 4.1. apakšpunktā pievienota informācija, ka Airapy ir paredzēts lietošanai bērniem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas.
8	13-0058	Actikerall 5 mg/100 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 5 mg/100 mg/g	Fluorouracilum, Acidum salicylicum	25 ml Stikla pudele (brūna) N1	Almirall Hermal GmbH, Vācija	DE/H/3523/001/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	05-0099	Vesicare 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Solifenacini succinas	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma AS, Dānija	NL/H/0487/002/IB/035/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.
10	05-0098	Vesicare 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Solifenacini succinas	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma AS, Dānija	NL/H/0487/001//IB/035/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.
11	11-0158	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12.5 mg	Quinaprili hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PV/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/002/IB/013	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Francijā no Quinapril/Hydrochlorothiazide Aurobindo uz Quinapril/Hydrochlorothiazide Arrow Lab.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	12-0319	Vellofent 133 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 133 micrograms	Fentanylum	133 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30; 133 mcg PA/AI/PVH//AI/PE T blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/002 /IB/009	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienota vērtējuma procedūras PSUsA/00001369/201304 aktīvai vielai fentanilam, kas paredzēts transmukozai lietošanai. Pievienota kontrindikācija: akūtu sāpju, izņemot pēkšņu, nekontrolējamu sāpju ārstēšana. Iekļauts brīdinājums par serotonīna sindromu, vienlaicīgi lietojot ar serotonīnerģiskām zālēm. Papildinātas blakusparādības - pietvīkums, karstuma viļņi, diareja, nespēks, perifēra tūska. Papildināta informācija no pētījumiem ar dzīvniekiem - galvas smadzeņu bojājums, lietot lielas fentanila citrāta devas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
13	12-0320	Vellofent 267 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 267 micrograms	Fentanylum	267 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30; 267 mcg PA/AI/PVH//AI/PE T blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/003 /IB/009	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienota vērtējuma procedūras PSUsA/00001369/201304 aktīvai vielai fentanilam, kas paredzēts transmukozai lietošanai. Pievienota kontrindikācija: akūtu sāpju, izņemot pēkšņu, nekontrolējamu sāpju ārstēšana. Iekļauts brīdinājums par serotonīna sindromu, vienlaicīgi lietojot ar serotonīnerģiskām zālēm. Papildinātas blakusparādības - pietvīkums, karstuma viļņi, diareja, nespēks, perifēra tūska. Papildināta informācija no pētījumiem ar dzīvniekiem - galvas smadzeņu bojājums, lietot lielas fentanila citrāta devas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	12-0321	Vellofent 400 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 400 micrograms	Fentanylum	400 mcg PA/AI/PVH//AI/PE T blisteris N3; N4; N15; N30; 400 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/004 /IB/009	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienota vērtējuma procedūras PSUsA/00001369/201304 aktīvai vielai fentanilam, kas paredzēts transmukozai lietošanai. Pievienota kontrindikācija: akūtu sāpju, izņemot pēkšņu, nekontrolējamu sāpju ārstēšana. Iekļauts brīdinājums par serotonīna sindromu, vienlaicīgi lietojot ar serotonīnerģiskām zālēm. Papildinātas blakusparādības - pietvīkums, karstuma viļņi, diareja, nespēks, perifēra tūska. Papildināta informācija no pētījumiem ar dzīvniekiem - galvas smadzeņu bojājums, lietot lielas fentanila citrāta devas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
15	12-0322	Vellofent 533 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 533 micrograms	Fentanylum	533 mcg PA/AI/PVH//AI/PE T blisteris N3; N4; N15; N30; 533 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/005 /IB/009	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienota vērtējuma procedūras PSUsA/00001369/201304 aktīvai vielai fentanilam, kas paredzēts transmukozai lietošanai. Pievienota kontrindikācija: akūtu sāpju, izņemot pēkšņu, nekontrolējamu sāpju ārstēšana. Iekļauts brīdinājums par serotonīna sindromu, vienlaicīgi lietojot ar serotonīnerģiskām zālēm. Papildinātas blakusparādības - pietvīkums, karstuma viļņi, diareja, nespēks, perifēra tūska. Papildināta informācija no pētījumiem ar dzīvniekiem - galvas smadzeņu bojājums, lietot lielas fentanila citrāta devas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	12-0318	Vellofent 67 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 67 micrograms	Fentanylum	67 mcg PA/AI/PVH//AI/PE T blisteris N3; N4; N15; N30; 67 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/001 /IB/009	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienota vērtējuma procedūras PSUsA/00001369/201304 aktīvai vielai fentanilam, kas paredzēts transmukozai lietošanai. Pievienota kontrindikācija: akūtu sāpju, izņemot pēkšņu, nekontrolējamu sāpju ārstēšana. Iekļauts brīdinājums par serotonīna sindromu, vienlaicīgi lietojot ar serotonīnerģiskām zālēm. Papildinātas blakusparādības - pietvīkums, karstuma viļņi, diareja, nespēks, perifēra tūska. Papildināta informācija no pētījumiem ar dzīvniekiem - galvas smadzeņu bojājums, lietot lielas fentanila citrāta devas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
17	12-0323	Vellofent 800 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 800 micrograms	Fentanylum	800 mcg PA/AI/PVH//AI/PE T blisteris N3; N4; N15; N30; 800 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/006 /IB/009	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienota vērtējuma procedūras PSUsA/00001369/201304 aktīvai vielai fentanilam, kas paredzēts transmukozai lietošanai. Pievienota kontrindikācija: akūtu sāpju, izņemot pēkšņu, nekontrolējamu sāpju ārstēšana. Iekļauts brīdinājums par serotonīna sindromu, vienlaicīgi lietojot ar serotonīnerģiskām zālēm. Papildinātas blakusparādības - pietvīkums, karstuma viļņi, diareja, nespēks, perifēra tūska. Papildināta informācija no pētījumiem ar dzīvniekiem - galvas smadzeņu bojājums, lietot lielas fentanila citrāta devas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	05-0258	Doloproct 1 mg/40 mg suppositories, Suppositories, 1 mg/40 mg	Fluocortoloni pivalas, Lidocainum hydrochloridum	1 mg/40 mg Laminēta alumīnija folijas plāksnīte N10; N3; N120	Bayer Pharma AG, Vācija	DE/H/0225/001/IB/029	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka fertilitātes pētījumi nav veikti. 5.1. apakšpunktā mainīts ATKĶ kods (C05AA08) un farmakoterapeitiskā grupa: vazoprotektori līdzekļi hemoroīdu un anālās atveres plīsumu lokālai ārstēšanai. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
19	13-0048	Fleree 13.5 mg intrauterine delivery system, Intrauterine delivery system, 13.5 mg	Levonorgestrelum	13,5 mg Blisteris N1 (1x1); N5 (5x1)	Bayer Pharma AG, Vācija	SE/H/1186/001/II/006/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 pediātriskā pētījuma EMEA-000606-PIP01-09 datiem par intrauterīnās ierīces lietošanu pusaudzēm. Efektivitāte un drošums tika atzīts kā līdzīgs ar pieaugušajiem, 5.1. apakšpunktā sniegta informācija par farmakokinētiku, lietojot pusaudzēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegtais riska pārvaldības plāns ar veiktajiem papildinājumiem atbilst prasībām un ir akceptēts.
20	97-0034	Dicloberl retard 100 mg prolonged release capsules, Prolonged release capsules, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PP/COK/PP/Al blisteris N50; N100; N20	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	97-0034/IA/007/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/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu diklofenaka nātrija sāls.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu diklofenaka nātrija sāls.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	97-0034	Dicloberl retard 100 mg prolonged release capsules, Prolonged release capsules, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PP/COK/PP/Al blisteris N50; N100; N20	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	97-0034/IA/006	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.
22	10-0550	Ketoprofen Sopharma 25 mg/g gel, Gel, 25 mg/g	Ketoprofenum	1000 mg/40 g Alumīnija tūba N1	BRIZ SIA, Latvija	10-0550/IA/014	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ketoprofēna sertifikāts no jauna ražotāja.
23	05-0383	Chronocard N 80 mg coated tablets, Coated tablets, 80 mg	Crataegi folii cum flore extractum siccum	80 mg PVH/Al blisteris N40; N100	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	05-0383/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
24	06-0099	Ultak 150 mg film coated tablets, Film coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg Al/Al blisteris N30	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	06-0099/IB/002	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zantac. Zāļu apraksta 5.1., 5.2., 5.3. apakšpunktos sniegtā informācija saskaņota ar atsaucē zālēm Zantac. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	06-0099	Ultak 150 mg film coated tablets, Film coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg Al/Al blisteris N30	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	06-0099/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem, periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras IT/H/PSUR/0016/003 gala novērtējuma ziņojumu ranitidīnu saturošajām zālēm Zantac. Precizēta informācija par sadzīvē iegūtas pneimonijas rašanās risku saskaņā ar epidemioloģisko pētījumu datiem; zāļu mijiedarbība norādīta, ņemot vērā ranitidīna darbības mehānismu;precizēts nevēlamo blakusparādību uzskaitījums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām ( 3.0. versiju, 04/2013).
26	06-0100	Ultak 300 mg film coated tablets, Film coated tablets, 300 mg	Ranitidinum	300 mg Al/Al blisteris N30	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	06-0100/IB/002	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zantac. Zāļu apraksta 5.1., 5.2., 5.3. apakšpunktos sniegtā informācija saskaņota ar atsaucē zālēm Zantac. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	06-0100	Ultak 300 mg film coated tablets, Film coated tablets, 300 mg	Ranitidinum	300 mg Al/Al blisteris N30	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	06-0100/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem, periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras IT/H/PSUR/0016/003 gala novērtējuma ziņojumu ranitidīnu saturošajām zālēm Zantac. Precizēta informācija par sadzīvē iegūtas pneimonijas rašanās risku saskaņā ar epidemioloģisko pētījumu datiem; zāļu mijiedarbība norādīta, ņemot vērā ranitidīna darbības mehānismu;precizēts nevēlamo blakusparādību uzskaitījums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām ( 3.0. versiju, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
28	09-0146	Propofol Claris 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	500 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/20 ml Stikla flakons N1; 100 mg/10 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1268/001/IA/007	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
29	12-0199	Lutrate Depot 3,75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, Powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, 3,75 mg	Leuprorelini acetat	3,75 mg Stikla flakons, pilnšīrce, flakona adapteris un adata N1	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	ES/H/0141/001/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
30	96-0037	Hustagil Thyme Cough Syrup oral solution, Oral solution	Thymi extractum fluidum	150 ml Stikla pudelīte N1	Dentinex Gesellschaft fur pharmazeutische Praparate Lenk & Schuppan, Vācija	96-0037/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām.
31	98-0399	Canifug Cremolum 100 mg pessary, Pessaries, 100 mg	Clotrimazolum	100 mg Blisteris N6	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	98-0399/IB/003	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	00-1083	Canifug Cremolum, 100 mg+10 mg/g, pessaries+cream, Pessaries and cream, 100 mg+10 mg/g	Clotrimazolum	1 UD PVH/PE plāksnīte un 1 alumīnija tūbiņa N7 (6 (6x100 mg) pesāriji un 1 tūbiņa (20 g))	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1083/IB/003	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.
33	10-0170	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 80 mg/8 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001 /IB/024	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 Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma (EMA/H/C/PSUSA/00001152/201311) docetakselam. Tiek svītroti brīdinājumi: vienlaicīga docetaksela un dronaderona vai CYP3A4 inhibitoru lietošana var pastiprināt docetaksela blakusparādības; docetaksela terapijas laikā jāizvairās no greipfrūtu sulas lietošanas. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
34	08-0032	Oxaliplatin "Ebewe" 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	150 mg/30 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0185/001 /IB/006	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Tiek ieviestas nelielas izmaiņas neiepakota šķīduma ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	13-0187	Propoven 1% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe, Emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe, 10 mg/ml	Propofolum	100 mg/10 ml COK pilnšļirce N6; 500 mg/50 ml COK pilnšļirce N1; 100 mg/10 ml Stikla pilnšļirce N5; 200 mg/20 ml Stikla pilnšļirce N5	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/003 /IB/031	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
36	13-0187	Propoven 1% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe, Emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe, 10 mg/ml	Propofolum	100 mg/10 ml COK pilnšļirce N6; 500 mg/50 ml COK pilnšļirce N1; 100 mg/10 ml Stikla pilnšļirce N5; 200 mg/20 ml Stikla pilnšļirce N5	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/003 /IB/032	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
37	13-0188	Propoven 2% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe, Emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe, 20 mg/ml	Propofolum	1000 mg/50 ml Pilnšļirce N1	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/004 /IB/031	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
38	13-0188	Propoven 2% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe, Emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe, 20 mg/ml	Propofolum	1000 mg/50 ml Pilnšļirce N1	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/004 /IB/032	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
39	99-0412	Ambrolan 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N20; N1000	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0412/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
40	09-0359	Phoxilium 1,2 mmol/l phosphate solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 1,2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	6 mmol/5000 ml Poliolfīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 6 mmol/5000 ml Poliolfīna maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	NL/H/1147/001 /II/025	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par hiperfosfatēmijas un metabolās acidozes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	09-0359	Phoxilium 1,2 mmol/l phosphate solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 1,2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	6 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 6 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	NL/H/1147/001/II/024	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību: fosfāta koncentrācijas serumā palielināšanās un hiperfosfatēmijas risks lietojot papildu fosfātu avotu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	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/028/G	II B.I.a.1.j Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiski aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību. Vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, ieskaitot bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās metodes, aizstāšana vai pievienošana.. Izmaiņas ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/0430. Vietas, kur notiek sērijas kvalitātes kontroles testēšana, aizstāšana.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/0430.
43	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/040	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.2. apakšpunktā tiek mainīts informācijas formulējums; produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	13-0114	Panadol optizorb 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolom	500 mg PVH/Al blisteris N4; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N30; N32; N48; N64; N90; N96; N100; 500 mg ABPE pudele N100	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	13-0114/IA/007	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 Catalent UK Packaging Ltd., Sedge Close, Headway, Great Oakley Corby, Northamptonshire, Lielbritānija.
45	13-0114	Panadol optizorb 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolom	500 mg PVH/Al blisteris N4; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N30; N32; N48; N64; N90; N96; N100; 500 mg ABPE pudele N100	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	13-0114/IA/00/G	IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs SmithKline Beecham S.A., Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500, Alcala de Henares, 28806 Madrid, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
46	97-0298	Serdolect 12 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12 mg	Sertindolum	12 mg Blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0298/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas drukas kļūdu labojums lietošanas instrukcijā
47	97-0299	Serdolect 16 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 16 mg	Sertindolum	16 mg Blisteris N28; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0299/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas drukas kļūdu labojums lietošanas instrukcijā
48	97-0300	Serdolect 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Sertindolum	20 mg Blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0300/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas drukas kļūdu labojums lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5	6	7	8
49	97-0296	Serdolect 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Sertindolum	4 mg Blisteris N30; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0296/	0. Bez maksas kļūdu labojums. Bez maksas drukas kļūdu labojums lietošanas instrukcijā
50	03-0498	Anzatax 30 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	03-0498/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
51	03-0500	Anzatax 300 mg/50 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	03-0500/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	04-0382	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Stikla flakons N1; 40 mg/2 ml Stikla flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001 /IB/075/G	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju ; IA B.II.e.2.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specififikācijai ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana ; IA B.II.e.2.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specififikācijai ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
53	00-1004	Tomudex 2 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 mg	Raltitrexedum	2 mg Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	00-1004/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
54	13-0226	Dysport 300 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 300 U	Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex	300 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	13-0226/IA/013	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlīnijas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlīnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	00-0352	Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U	Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex	500 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	00-0352/IA/016	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
56	13-0037	Eziclen concentrate for oral solution, Concentrate for oral solution, 17.510 g/3.276 g/3.130 g	Natrii sulfas anhydricus, Magnesii sulfas heptahydricus, Kalii sulfas	176 ml PET pudele N2 (1x2); N48 (24x2); N288 (6x(24x2)); N672 (14x(24x2))	Ipsen Pharma SAS, Francija	FR/H/0511/001/IB/009	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 Eziclenam. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība reibonis. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
57	13-0138	Elicea 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PET/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; 10 mg OPA/Al/PVH//PET/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/005/IB/013	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas escitaloprāma oksalāts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	13-0139	Elicea 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH//PET/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; 15 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PET/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/007 /IB/013	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas escitaloprāma oksalāts sērijas apjoms.
59	13-0140	Elicea 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PET/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; 20 mg OPA/Al/PVH//PET/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/006 /IB/013	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas escitaloprāma oksalāts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	13-0137	Elicea 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PET/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; 5 mg OPA/Al/PVH//PET/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/004/DC/IB/013	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas escitaloprāma oksalāts sērijas apjoms.
61	11-0088	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0370/002/IB/008	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāna sertifikāts no jauna ražotāja.
62	11-0089	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0370/003/IB/008	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	11-0090	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	320 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0370/004/IB/008	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāna sertifikāts no jauna ražotāja.
64	11-0091	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	320 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0370/005/IB/008	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāna sertifikāts no jauna ražotāja.
65	11-0092	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N98; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/12,5 PE/PVH/Al blisteris N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0370/001/IB/008	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	13-0141	Fosfomicin Ladee Pharma 3 g granules for oral solution, Granules for oral solution, 3 g	Fosfomicinum trometamolom	3 g ZBPE/Al/papīra/Z BPE paciņa N1	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	UK/H/4403/00 1/IB/004	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas
67	95-0407	Nakom 250 mg/25 mg tablets, Tablets, 250 mg/25 mg	Levodopum, Carbidopum	250 mg/25 mg PVH/Al blisteris N100 (10 x 10)	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	95- 0407/IA/005/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
68	15-0092	Prestalia 3.5 mg/2.5 mg tablets, Tablets, 3.5 mg/2.5 mg	Perindopriili argininum, Amlodipinum	3,5 mg/2,5 mg Polipropilēna trauciņš N30 (1x30); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (1x100); N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	IT/H/0375/001/ DC/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā labots uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas 30 tablešu iepakojumam no 60 uz 30 dienām (saskaņā ar atsaucis valsts 12.05.2015. nosūtīto atjaunoto reģistrācijas procedūras noslēguma produkta informāciju).

1	2	3	4	5	6	7	8
69	15-0093	Prestalia 7 mg/5 mg tablets, Tablets, 7 mg/5 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipinum	7 mg/5 mg Polipropilēna trauciņš N30 (1x30); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (1x100); N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	IT/H/0375/002/DC/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā labots uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas 30 tablešu iepakojumam no 60 uz 30 dienām (saskaņā ar atsaucis valsts 12.05.2015. nosūtīto atjaunoto reģistrācijas procedūras noslēguma produkta informāciju).
70	15-0094	Viacoram 3.5 mg/2.5 mg tablets, Tablets, 3.5 mg/2.5 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipinum	3,5 mg/2,5 mg Polipropilēna trauciņš N30 (1x30); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (1x100); N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	IT/H/0374/001/DC/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā labots uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas 30 tablešu iepakojumam no 60 uz 30 dienām (saskaņā ar atsaucis valsts 12.05.2015. nosūtīto atjaunoto reģistrācijas procedūras noslēguma produkta informāciju).
71	15-0095	Viacoram 7 mg/5 mg tablets, Tablets, 7 mg/5 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipinum	7 mg/5 mg Polipropilēna trauciņš N30 (1x30); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (1x100); N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	IT/H/0374/002/DC/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā labots uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas 30 tablešu iepakojumam no 60 uz 30 dienām (saskaņā ar atsaucis valsts 12.05.2015. nosūtīto atjaunoto reģistrācijas procedūras noslēguma produkta informāciju).
72	07-0207	Medorisper 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/0722/003/IA/006	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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	07-0209	Medorisper 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/0722/005 /IA/006	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
74	04-0203	Esmeron 10 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection, 50 mg/5 ml	Rocuronii bromidum	50 mg/5 ml Flakons N12; N10	N.V. Organon, Nīderlande	04-0203/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība: ļaundabīga hipertermija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
75	03-0567	Brexin 20 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 20 mg	Piroxicamum	20 mg Papīra/Al/PE dubultkabatu pacīņa N20	Noramedia UAB, Lietuva	03-0567/II/018	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.3. apakšpunktā precizētas kontraindikācijas, norādot, ka zāles nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam un grūtniecības trešajā trimestrī, 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par nieru bojājuma, intersticiāla nefrīta, glomerulonefrīta, papillāras nekrozes un nefrotiskā sindroma risku, 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar sirds glikozīdiem, 4.6. apakšpunkts koriģēts atbilstoši farmakovigilances darba grupas ieteikumiem saistībā ar nesteroido pretiekaisuma līdzekļu lietošanu un abortu un iedzimtu anomāliju risku (EMEA/12148/04, 2004. gada aprīlis), 4.8 apakšpunkts koriģēts atbilstoši MedDRA biežuma iedalījumam. Veiktas redakcionālas izmaiņas 4.7., 4.9., 5.1., 5.2. un 5.3. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	03-0566	Brexin 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Piroxicamum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N30; N20	Noramed UAB, Lietuva	03-0566/II/018	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.3. apakšpunktā precizētas kontrindikācijas, norādot, ka zāles nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam un grūtniecības trešajā trimestrī, 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par nieru bojājuma, intersticiāla nefrīta, glomerulonefrīta, papillāras nekrozes un nefrotiskā sindroma risku, 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar sirds glikozīdiem, 4.6. apakšpunkts koriģēts atbilstoši farmakovigilances darba grupas ieteikumiem saistībā ar nesteroido pretiekaisuma līdzekļu lietošanu un abortu un iedzimtu anomāliju risku (EMA/12148/04, 2004. gada aprīlis), 4.8 apakšpunkts koriģēts atbilstoši MedDRA biežuma iedalījumam. Veiktas redakcionālas izmaiņas 4.7., 4.9., 5.1., 5.2. un 5.3. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
77	06-0114	Nicotinell Cool Mint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0408/00 1/IB/053	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
78	06-0116	Nicotinell Cool Mint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N96; N120; N72	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0408/00 2/IB/053	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	06-0113	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVdH/A1 blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0407/001/IB/047	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
80	06-0115	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVdH/A1 blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0407/002/IB/047	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
81	09-0080	Zitraval 2 g prolonged-release granules for oral suspension, Prolonged-release granules for oral suspension, 2 g	Azithromycinum	2 g ABPE pudele N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0146/001/II/015	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/007/002) azitromicīnam. Zāļu aprakstā pievienota informācija par lietošanu gados vecākiem pacientiem; papildināta informācija par iespējamu QT intervāla pagarināšanos, mijiedarbību ar antacīdiem, lietošanu grūtniecības un krūts barošanas laikā. Redakcionāli sakārtots 4.8.apakšpunkts un pievienots aicinājums ziņot par nevēlamajām blakusparādībām. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	09-0080	Zitral 2 g prolonged-release granules for oral suspension, Prolonged-release granules for oral suspension, 2 g	Azithromycinum	2 g ABPE pudele N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0146/001/II/013	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā papildināta informācija par iespējamām hipersensitivitātes un hepatotoksicitātes reakcijām. 4.5.apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar digoksīnu. 5.1.apakšpunktā papildināta informācija par farmakodinamiskajām īpašībām. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
83	00-0722	Edronax 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Reboxetinum	4 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N60; 4 mg Al/PVDH/PVH/PVDH blisteris N60; N10; N20; N50; N100; N120; N180	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	00-0722/II/003	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. Mainīts blakusparādības 'reibonis' biežums no bieži uz ļoti bieži. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
84	08-0061	Avedol 12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12.5 mg	Carvedilolum	12,5 mg PVH/Al blisteris N30; N60; 12,5 mg ABPE pudele N30; N60	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	EE/H/0169/003/IB/008/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
85	08-0062	Avedol 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg PVH/Al blisteris N30; N60; 25 mg ABPE pudele N30; N60	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	EE/H/0169/004/IB/008/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas
86	08-0060	Avedol 6.25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6.25 mg	Carvedilolum	6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N60; 6,25 mg ABPE pudele N30; N60	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	EE/H/0169/002/IB/008/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas
87	14-0010	Lifodrox 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Moxifloxacinum	50 mg/10 ml ZBPE pudelīte N1	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	DK/H/2221/001/IA/003	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 moksifloksacīna hidrohlorīda sertifikāts.
88	09-0121	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 µg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	NO/H/0139/001/IA/040	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana

1	2	3	4	5	6	7	8
89	10-0476	Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 6000 mg/150 ml PET pudele (brūna) N1; 8000 mg/200 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/001 /WS/015	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/232.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/232. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēns.
90	10-0477	Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 8000 mg/200 ml PET pudele (brūna) N1; 6000 mg/150 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/002 /WS/015	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/232.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/232. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēns.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	98-0707	Amoksiklav 1000 mg/200 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg/200 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	1000 mg/200 mg Flakons N5	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0707/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā iekļauta zāļu mijiedarbība ar mikofenolāta mofetilu. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota zāļu nevēlamā blakusparādība - aseptisks meningīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
92	12-0127	Omeprazole Sandoz 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolium	20 mg Al/Al blisteris N7; N14; 20 mg ABPE pudele N7; N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/4500/002/IA/016	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas omeprazole sertifikāts no jauna ražotāja.
93	97-0552	Typhim Vi solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinium febris typhoidis polysaccharidicum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0552/II/014	II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Izmaiņa ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/115.
94	99-0788	Hypothiazid 25 mg tablets , Tablets, 25 mg	Hydrochlorothiazidum	25 mg PVH/Al blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0788/IA/007	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 hidrohlortiazīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	99-1021	Stilnox 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-1021/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. Iekļauts brīdinājums par lietošanu pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem, pievienotas blakusparādības - uzmanības traucējumi, traucēta runas spēja, hepatocelulārs, holestātisks vai jaukts aknu bojājums (ar biežumu nav zināms). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
96	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/045	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai
97	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/045	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai

1	2	3	4	5	6	7	8
98	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/045	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai
99	03-0430	Pamol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N10	Takeda Pharma AS, Igaunija	03-0430/IB/217	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos.
100	03-0430	Pamol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N10	Takeda Pharma AS, Igaunija	03-0430/II/218	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Precizēta lietošana bērniem; pievienota informācija, ka zāles ir paredzētas lietošanai bērniem, kuru ķermeņa masa nepārsniedz 26 kg. Pievienots brīdinājums, ka stipra drudža vai infekciju pazīmju, kas ilgst ilgāk par 3 dienām, gadījumā vai arī sāpju, kas ilgst ilgāk par 5 dienām, gadījumā, pacientiem jāiesaka sazināties ar savu ārstu. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.1, 4.6, 4.8 un 5.1. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija, saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajai standartformai (03. versijai, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
101	01-0010	Stoptussin Fyto syrup, Syrup	Thymi extractum fluidum, Serpylli extractum fluidum, Plantaginis extractum fluidum	100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0010/IA/007/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.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
102	14-0188	Metformin Teva 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N120; N180; N50 (50x1); N600	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0528/001/II/001	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts riska pārvaldības plāns.
103	10-0265	Piperacillin/Tazobactam Teva 4000 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4000 mg/500 mg Stikla flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0829/002/IB/010	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija lietošanas instrukcijā. 3. punktā precizētas devas bērniem vecumā no 2-12 gadiem. Zāļu aprakstā nepieciešamās izmaiņas ieviestas jau iepriekš. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	08-0338	Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Bisoprololi hemifumaras	10 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0640/002/ II/015	II B.II.a.3.b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitātīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Bija: kalcija hidroģēnfosfāta dihidrāts 34,02 mg, magnija stearāts 1,08 mg, mikrokristāliskā celuloze 132,92 mg, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds 1,80 mg, dzeltenais dzelzs oksīds (E 172) 0,18 mg. Būs: kalcija hidroģēnfosfāta dihidrāts 34,02 mg, magnija stearāts 1,08 mg, mikrokristāliskā celuloze 134,92 mg, dzeltenais dzelzs oksīds (E 172) 0,18 mg. Izmaiņas tiek apstiprinātas ar šādiem nosacījumiem: iesniedzējs pēc iespējas tuvākā laikā, bet ne vēlāk kā divu mēnešu laikā, aņņemas iesniegt izmaiņas vidējās masas limita maiņai gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijā, gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņai, gatavā produkta testa metodes maiņai šķīšanas noteikšanai.
105	08-0337	Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Bisoprololi hemifumaras	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N10; 5 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0640/001/ II/015	II B.II.a.3.b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitātīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Bija: kalcija hidroģēnfosfāta dihidrāts 34,02 mg, magnija stearāts 1,08 mg, mikrokristāliskā celuloze 132,92 mg, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds 1,80 mg. Būs: kalcija hidroģēnfosfāta dihidrāts 34,02 mg, magnija stearāts 1,08 mg, mikrokristāliskā celuloze 134,92 mg. Izmaiņas tiek apstiprinātas ar šādiem nosacījumiem: iesniedzējs pēc iespējas tuvākā laikā, bet ne vēlāk kā divu mēnešu laikā, aņņemas iesniegt izmaiņas vidējās masas limita maiņai gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijā, gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņai, gatavā produkta testa metodes maiņai šķīšanas noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	07-0390	Metfogamma 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N30; N120; N15; N60; N600 (20x30); N180	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/0745/001 /IB/009/G	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produktā granulācijas procesā, sakarā ar sērijas apjoma palielināšanu.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta tablešu kodolu apvalkošanas procesā, sakarā ar sērijas apjoma palielināšanu.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta granulāta apakšsēriju apvienošanas un magnija stearāta pievienošanas solī, sakarā ar sērijas apjoma palielināšanas.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	07-0390	Metfogamma 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N30; N120; N15; N60; N600 (20x30); N180	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/0745/001 /IB/008/G	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metformīna hidrohlorīdu.; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metformīna hidrohlorīdu.; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metformīna hidrohlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metformīna hidrohlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	00-0993	Metfogamma 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg Blisteris N30; N120	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00- 0993/IB/003/G	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metformīna hidrohlorīdu.; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metformīna hidrohlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metformīna hidrohlorīdu.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metformīna hidrohlorīdu sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.

Zāļu reģistrācijas  
departamenta vadītāja  
M.Emersone