

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	02-0340	Bikarfen 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Sequifenadini hydrochloridum	50 mg Polipropilēna trauciņš N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Blisteris N10; N20; N30; N40; N50	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0340/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standarformai. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Precizēta farmakoterapeitiskā grupa un ATKĶ kods. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	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/003/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 želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	95-0100	Piracetam Olainfarm 400 mg cietās kapsulas, Capsules, hard, 400 mg	Piracetamum	400 mg PVH/Al blisteris N60	A/S "Olainfarm", Latvija	95- 0100/IA/007/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 želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.

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/007/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 želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	11-0500	Escitalopram Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N98; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	ES/H/0150/002 /IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar reģistrācijas nosacījumiem un atsauces zālēm Cipralex. Pievienots brīdinājums par slēgta kakta glaukomu, palielinātu tendenci asiņot, vienlaicīgi lietojot ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, mijiedarbību ar zālēm, kas izraisa hipokaliēmiju/hipomagnēmiju, blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
6	11-0501	Escitalopram Accord 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N98; 20 mg ABPE pudele N100; 20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	ES/H/0150/003 /IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar reģistrācijas nosacījumiem un atsauces zālēm Cipralex. Pievienots brīdinājums par slēgta kakta glaukomu, palielinātu tendenci asiņot, vienlaicīgi lietojot ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, mijiedarbību ar zālēm, kas izraisa hipokaliēmiju/hipomagnēmiju, blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
7	06-0220	Betahistine Actavis 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N60; N20; N30; N42; N84	Actavis Group hf, Īslande	NL/H/0710/002 /IA/018/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. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/356/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
8	07-0288	Anastrozole Actavis 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N30; N28; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500; N120	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/0842/001 /IA/010/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. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/356/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	12-0292	Azithromycin Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/AI blisteris N2; N3; 500 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N2; N3	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/2400/002 /IA/007/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. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/356/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
10	12-0005	Betahistine Actavis 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	24 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1412/001 /IA/009/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. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/356/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
11	11-0491	Doxorubicin Actavis 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 20 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 150 mg/75 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/2251/001 /IA/007/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. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/356/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	08-0080	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IB/034/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Beļģijā: Bija: Paclitaxel 6 mg/ml solution a diluer pour perfusion; būs: Paclitaxel AB 6 mg/ml. Francijā: Bija: Paclitaxel Actavis 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion būs: Paclitaxel Arrow 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion. Vācijā: Bija: Paclitaxel-Actavis 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung būs: Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Itālijā: Bija: Paclitaxel Actavis; būs: Paclitaxel Aurobindo. Nīderlandē: Bija: Paclitaxel Actavis 6 mg/ml; būs: Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie. Portugālē: Bija: Paclitaxel Actavis; būs: Paclitaxel Aurovitas. Spānijā: Bija: Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG būs: Paclitaxel Aurovitas 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG.; 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.
13	12-0098	Rosuvastatin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 10 mg Alumīnija blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0518/002/IB/004/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Spānijā no Rosuvastatina Actavis 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG uz Rosuvastatina Aurovitas Spain 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG.; 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
14	12-0098	Rosuvastatin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 10 mg Alumīnija blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0518/002 /IB/007/G	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Gatavajam produktam samazināts uzglabāšanas laiks. Bija: 30 mēneši; būs: 24 mēneši (2 gadi).; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavajam produktam mainīti uzglabāšanas apstākļi. Bija: Īpaši uzglabāšanas apstākļi nav nepieciešami; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
15	12-0098	Rosuvastatin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 10 mg Alumīnija blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0518/002 /II/006	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 jauns Riska pārvaldības plāns. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	12-0099	Rosuvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg Alumīnija blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N100; 20 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0518/003 /IB/004/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Spānijā no Rosuvastatina Actavis 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG uz Rosuvastatina Aurovitas Spain 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
17	12-0099	Rosuvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg Alumīnija blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N100; 20 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0518/003 /IB/007/G	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Gatavajam produktam samazināts uzglabāšanas laiks. Bija: 30 mēneši; būs: 24 mēneši (2 gadi).; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavajam produktam mainīti uzglabāšanas apstākļi. Bija: Īpaši uzglabāšanas apstākļi nav nepieciešami; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	12-0099	Rosuvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg Alumīnija blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N100; 20 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0518/003 /II/006	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 jauns Riska pārvaldības plāns. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
19	15-0071	Flynise 2.5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2.5 mg	Desloratadinum	2,5 mg OPA/Al/PVH//papī rs/PET/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2383/00 1/IB/001	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 Aeries. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar alkoholu; papildināta informācija par ietekmi uz grūtniecību, drošumu pediatrikajā populācijā, pārdozēšanu, farmakokinētiku pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; pievienotas blakusparādības (QT intervāla pagarināšanās, dzelte, astēnija). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	15-0072	Flynise 2.5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2.5 mg	Desloratadinum	2,5 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PET/Al blisteris N5; N6; N7; N10; N12; N15; N18; N20	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2383/001/IB/001	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 Aerius. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar alkoholu; papildināta informācija par ietekmi uz grūtniecību, drošumu pediatriskajā populācijā, pārdozēšanu, farmakokinētiku pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; pievienotas blakusparādības (QT intervāla pagarināšanās, dzelte, astēnija). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
21	15-0074	Flynise 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Desloratadinum	5 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PET/Al blisteris N5; N6; N7; N10	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2383/002/IB/001	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 Aerius. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar alkoholu; papildināta informācija par ietekmi uz grūtniecību, drošumu pediatriskajā populācijā, pārdozēšanu, farmakokinētiku pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; pievienotas blakusparādības (QT intervāla pagarināšanās, dzelte, astēnija). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	15-0073	Flynise 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Desloratadinum	5 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PET/Al blisteris N12; N15; N18; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2383/002/IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Aerius. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar alkoholu; papildināta informācija par ietekmi uz grūtniecību, drošumu pediatriskajā populācijā, pārdozēšanu, farmakokinētiku pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; pievienotas blakusparādības (QT intervāla pagarināšanās, dzelte, astēnija). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
23	10-0285	Tempidol 500 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Aclar/PVH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100; 500 mg PVH/PVDH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	NL/H/1541/002/IA/012/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. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/356/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
24	13-0276	Combigan 2 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/5 mg/ml	Brimonidini tartras, Timololum	5 ml ZBPE pudelīte N1; N3	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	UK/H/0807/001/IA/028	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
25	13-0276	Combigan 2 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/5 mg/ml	Brimonidini tartras, Timololum	5 ml ZBPE pudelīte N1; N3	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	UK/H/0807/001/II/026/G	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
26	13-0269	Imatinib Grindeks 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVH/Al blisteris N60 (6X10); N120 (12X10)	AS Grindeks, Latvija	SE/H/1295/001 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir aktualizēti, ņemot vērā patentaizsardzības situāciju.
27	03-0346	Karvidil 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/002 /IB/008	IB 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.
28	03-0347	Karvidil 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/003 /IB/008	IB 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
29	03-0345	Karvidil 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/001 /IB/008	IB 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.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
30	02-0262	Simvalimit 10 mg apvalkotās tabletes, Coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg Blisteris N30	AS Grindeks, Latvija	02- 0262/IB/002/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jauktā iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Zocor. 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par lietošanu pediātriskā populācijā. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par miopātiju un rabdomiolīzi. Pievienoti klīnisko pētījumu dati. 4.5. apakšpunktā precizēta zāļu mijiedarbība. 4.8. apakšpunktā blakusparādības sakārtotas atbilstoši to sastopamības biežumam. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Visos zāļu apakšpunktos veikti papildinājumi un redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	02-0263	Simvalimit 20 mg apvalkotās tabletes, Coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Blisteris N30	AS Grindeks, Latvija	02- 0263/IB/003/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Zocor. 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par lietošanu pediatriskā populācijā. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par miopātiju un rabdmiolīzi. Pievienoti klīnisko pētījumu dati. 4.5. apakšpunktā precizēta zāļu mijiedarbība. 4.8. apakšpunktā blakusparādības sakārtotas atbilstoši to sastopamības biežumam. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Visos zāļu apakšpunktos veikti papildinājumi un redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	03-0165	Venlaxor 37,5 mg tabletes, Tablets, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Al blisteris N30	AS Grindeks, Latvija	03- 0165/IB/009/G	<p>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 Efexor. Iekļauts brīdinājums par zāļu-laboratorijas analīžu mijiedarbību (viltus pozitīva fenciklidīna un amfetamīna klātbūtne urīnā), pievienota mijiedarbība ar zālēm, kas pagarina QT intervālu (hinidīns, amiodarons, tioridazīns, eritromicīns, moksifloksacīns), pievienota blakusparādība - aizdusa. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0050/001) aktīvai vielai venlafaksīns. Iekļauta detalizētāka informācija par lietošanu īpašās pacientu grupās, svītrotas kontrindikācijas smaga aknu un nieru mazspēja, grūtniecība, pacienti ar ventrikulārās aritmijas risku. Veikti plaši redakcionāli labojumi zāļu apraksta 4.4. - 5.3. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
33	03-0166	Venlaxor 75 mg tabletes, Tablets, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/Al blisteris N30	AS Grindeks, Latvija	03-0166/IB/009/G	<p>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 Efexor. Iekļauts brīdinājums par zāļu-laboratorijas analīžu mijiedarbību (viltus pozitīva fenciklidīna un amfetamīna klātbūtne urīnā), pievienota mijiedarbība ar zālēm, kas pagarina QT intervālu (hinidīns, amiodarons, tioridazīns, eritromicīns, moksifloksacīns), pievienota blakusparādība - aizdusa. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0050/001) aktīvai vielai venlafaksīns. Iekļauta detalizētāka informācija par lietošanu īpašās pacientu grupās, svītrotas kontrindikācijas: smaga aknu un nieru mazspēja, grūtniecība, pacienti ar ventrikulārās aritmijas risku. Veikti plaši redakcionāli labojumi zāļu apraksta 4.4. - 5.3. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
34	11-0413	Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N28 (1x28); N30; N50; N50 (1x50); N56; N56 (1x56); N98; N98 (1x98); N100; N300; N90; N15 (15x1); N30 (30x1); 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0162/002 /II/088	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 lietošana un brīdinājumi pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas dubultu blokādi, pievienota kontrindikācija nelietot cukura diabēta vai nieru darbības traucējumu gadījumā kopā ar aliskirēnu. Pievienota informācija par zāļu drošumu no klīniskajiem pētījumiem ONTARGET, VA NEPHRON-D un ALTITUDE. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
35	00-0823	Emla 5 % cream, Cream, 5%	Prilocainum, Lidocainum	5 g Alumīnija tūbiņa N5; N1	AstraZeneca AB, Zviedrija	FI/H/0886/001/ IB/001	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (28.11.2014.) lēmumu C(9276) lidokaīnam, prilokaīnam. Veikti labojumi visos zāļu apraksta apakšpunktos, lai visā Eiropas savienībā vienādotu zāļu aprakstus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	11-0275	Seroquel XR 150 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 150 mg	Quetiapini fumaras	150 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60 (6x10)	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/012 /IA/122	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas gatavā produkta iepakojšanas vieta Lielbritānijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	08-0014	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 300 mg	Quetiapini fumaras	300 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/010/IA/122	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta iepakojšanas vieta Lielbritānijā.
38	08-0015	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Quetiapini fumaras	400 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/011/IA/122	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta iepakojšanas vieta Lielbritānijā.
39	08-0012	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 50 mg	Quetiapini fumaras	50 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/008/IA/122	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta iepakojšanas vieta Lielbritānijā.
40	12-0214	Montelukast Aurobindo 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg ABPE pudele N30; N90; N500; 4 mg PVH/PA/AL/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0609/001/IB/013	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Francijā: bija: Montelukast Auribindo 4 mg comprimé à croquer; būs: Montelukast Arrow Lab 4 mg comprimé à croquer.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	12-0215	Montelukast Aurobindo 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg ABPE pudele N30; N90; N500; 5 mg PVH/PA/AL/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0609/002 /IB/013	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Francijā: bija: Montelukast Auribindo 5 mg comprimé à croquer; būs: Montelukast Arrow Lab 5 mg comprimé à croquer.
42	08-0133	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PA/Al/PVH/papīra/ poliestera/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/001 /IB/031/G	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 darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0006/003) atsaucēs zālēm Remeron. Papildinātas blakusparādības (aizcietējums, rabdomiolīze, urīna retence, paaugstināts kreatīnkināzes līmenis). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 atsaucēs produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucēs zālēm Remeron. Iekļauta informācija par ietekmi uz sirdsdarbību (QTc un QT intervāla pagarināšanās, kambaru aritmija), kas novērota pēc reģistrācijas periodā, citu zāļu mijiedarbības rezultātā un pārdozēšanas gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	08-0134	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PA/Al/PVH/papīra/ poliestera/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/002 /IB/031/G	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 darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0006/003) atsaucēs zālēm Remeron. Papildinātas blakusparādības (aizcietējums, rabdomiolīze, urīna retence, paaugstināts kreatīnkināzes līmenis). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 Remeron. Iekļauta informācija par ietekmi uz sirdsdarbību (QTc un QT intervāla pagarināšanās, kambaru aritmija), kas novērota pēcreģistrācijas periodā, citu zāļu mijiedarbības rezultātā un pārdozēšanas gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	08-0135	Mirtazapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg PA/Al/PVH/papīra/ poliestera/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/003 /IB/031/G	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 darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0006/003) atsaucēs zālēm Remeron. Papildinātas blakusparādības (aizcietējums, rabdomiolīze, urīna retence, paaugstināts kreatīnkināzes līmenis). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 Remeron. Iekļauta informācija par ietekmi uz sirdsdarbību (QTc un QT intervāla pagarināšanās, kambaru aritmija), kas novērota pēcreģistrācijas periodā, citu zāļu mijiedarbības rezultātā un pārdozēšanas gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	05-0095	Braunol 75 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 75 mg/g	Povidonum iodinum	500 ml Polietilēna pudele N1; 100 ml Polietilēna kontainers N20; 250 ml Polietilēna pudele N1; 5 l Polietilēna kontainers N1; 1000 ml Polietilēna kontainers N10; 100 ml Polietilēna pudele N1; 30 ml Polietilēna pudele N1; 1000 ml Polietilēna pudele N1	B.Braun Melsungen AG, Vācija	05- 0095/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. ; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	11-0312	Gelaspan 4% solution for infusion, Solution for infusion, 4%	Gelatina, Natrii chloridum, Natrii acetatis trihydricus, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum	4 %/500 ml Polietilēna maiss N20; 4 %/500 ml ZBPE pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	UK/H/3634/001/IA/009/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīdu.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reāģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas nātrija hlorīda ražotāja nosaukums.; 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 nātrija hlorīda sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu želatīnu (Limed bone gelatin, very short limed bone gelatin).
47	06-0249	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Stikla flakons N1; 10 g/50 ml Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/002/IA/036/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. Procedūrā AT/H/XXXX/IA/045/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
48	06-0248	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	12,5 g/250 ml Stikla flakons N1; 25 g/500 ml Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/001/IA/036/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. Procedūrā AT/H/XXXX/IA/045/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	07-0154	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Polietilēna maisiņš N12 (2x6); N12 (1x12); N1; 10 g/50 ml Polietilēna maisiņš N24 (2x12); N24 (1x24); N1	Baxter AG, Austrija	SE/H/0714/001/IA/046/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. Procedūrā AT/H/XXXX/IA/045/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
50	05-0499	Immunate 1000 IU/750 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/750 IU/10 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	1 UD/10 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/003/IA/036/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. Procedūrā AT/H/XXXX/IA/045/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
51	05-0497	Immunate 250 IU/190 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/190 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	1 UD/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/001/IA/036/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. Procedūrā AT/H/XXXX/IA/045/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	05-0498	Immunate 500 IU/375 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/375 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	1 UD/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/002/IA/036/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. Procedūrā AT/H/XXXX/IA/045/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
53	07-0322	Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 1200 IU	Factor IX coagulationis humanus	1200 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/003/IA/039/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. Procedūrā AT/H/XXXX/IA/045/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
54	07-0321	Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion, Powder and solvent for solution for injection or infusion, 600 IU	Factor IX coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/002/IA/039/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. Procedūrā AT/H/XXXX/IA/045/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	14-0208	Prothromplex 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Prothrombinum multiplex humanum	600 SV/20 ml Stikla flakons, flakons, 3 adatas N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0373/001 /IA/023/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. Procedūrā AT/H/XXXX/IA/045/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
56	13-0098	Recombinate 1000 IU/5 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/5 ml	Octocogum alfa	1000 IU/5 ml Flakons, flakons un ierīce Baxjet II N1; 1000 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/006 /IA/067/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. Procedūrā AT/H/XXXX/IA/045/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
57	13-0096	Recombinate 250 IU/5 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/5 ml	Octocogum alfa	250 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1; 250 IU/5 ml Flakons, flakons un ierīce Baxjet II N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/004 /IA/067/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. Procedūrā AT/H/XXXX/IA/045/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
58	13-0097	Recombinate 500 IU/5 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/5 ml	Octocogum alfa	500 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1; 500 IU/5 ml Flakons, flakons un ierīce Baxjet II N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/005 /IA/067/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. Procedūrā AT/H/XXXX/IA/045/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	05-0152	Subcuvia 160 g/l solution for injection, Solution for injection, 160 g/l	Immunoglobulinum humanum normale	1,6 g/10 ml Ampula N1; N20; 800 mg/5 ml Ampula N1; N20	Baxter AG, Austrija	DE/H/0217/001/IA/033/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. Procedūrā AT/H/XXXX/IA/045/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
60	98-0159	Pangrol 10000 U gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	10000 U Plastmasas pudele N100; N200; N300; N20; N50; 1 UD Polipropilēna pudelīte N20; 10000 U Blisteris N50; N20	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0159/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek pievienota informācija par aktīvās vielas cūkas aizkuņģa dziedzera pulvera kvantitatīvo daudzumu vienā kapsulā marķējuma teksta 2.punktā.
61	94-0023	Viburcol suppositories for children and infants, Suppositories	Chamomilla recutita, Atropa belladonna, Plantago major, Pulsatilla pratensis, Calcium carbonicum Hahnemanni, Solanum dulcamara	1 UD PVH/PE blisteris N12	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	94-0023/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildinā drošuma informācija 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība viegla caureja. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajām QRD standartformām. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
62	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/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
63	94-0112	Dermilon 220 mg/g paste, Paste, 220 mg/g	Zinci oxidum	13,2 g/60 g Alumīnija tūba N1; 26,4 g/120 g Alumīnija tūba N1	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	94-0112/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	94-0115	Ilon Abszess-Salbe 54 mg/72 mg ointment, Ointment, 54 mg/72 mg	Laricina terebinthinae, Terebinthinae rectificatum oleum	50 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1; 25 g Tūbiņa N1	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	94-0115/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
65	11-0276	Bramitob 300 mg/4 ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 300 mg/4 ml	Tobramycinum	300 mg/4 ml Polietilēna flakons N16; N28; N56	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	11-0276/IA-007	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 tobramīcīna sertifikāts no jauna ražotāja.
66	11-0012	Neo-angin cherry lozenges, Lozenges, 1.20 mg/0.60 mg/5.90 mg	Alcohol 2,4-dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N16; N24; N48	Divapharma GmbH, Vācija	11-0012/IB/003	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)
67	11-0012	Neo-angin cherry lozenges, Lozenges, 1.20 mg/0.60 mg/5.90 mg	Alcohol 2,4-dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N16; N24; N48	Divapharma GmbH, Vācija	11-0012/IB/002	IB 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 levomentols sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
68	11-0013	Neo-angin salvia lozenges, Lozenges, 1.20 mg/0.60 mg/5.90 mg	Alcohol 2,4-dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N16; N24; N48	Divapharma GmbH, Vācija	11-0013/IB/003	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)

1	2	3	4	5	6	7	8
69	11-0013	Neo-angin salvia lozenges, Lozenges, 1.20 mg/0.60 mg/5.90 mg	Alcohol 2,4-dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N16; N24; N48	Divapharma GmbH, Vācija	11-0013/IB/002	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas levomentols sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
70	95-0182	Alpicort 2 mg/4 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 2 mg/4 mg/ml	Prednisolonum, Acidum salicylicum	100 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 200 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 50 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	95-0182/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	06-0054	Dalsan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0109/00 1/IA/012/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa (tikai Ungārijā). Bija: Egis Gyogyszergyar Nyrt., Bökényföldi út 118-120, Budapešta, 1165, Ungārija; būs: Egis Gyogyszergyar Zrt., Bökényföldi út 118-120, Budapešta, 1165, Ungārija.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas citaloprāma ražotāja nosaukums (tikai Ungārijā).; 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: Egis Gyogyszergyar Nyrt., Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa (tikai Ungārijā). Bija: Egis Gyogyszergyar Nyrt., Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija; būs: Egis Gyogyszergyar Zrt., Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	06-0055	Dalsan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0109/00 2/IA/012/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa (tikai Ungārijā). Bija: Egis Gyogyszergyar Nyrt., Bökényföldi út 118-120, Budapešta, 1165, Ungārija; būs: Egis Gyogyszergyar Zrt., Bökényföldi út 118-120, Budapešta, 1165, Ungārija.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas citaloprāma ražotāja nosaukums (tikai Ungārijā).; 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: Egis Gyogyszergyar Nyrt., Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa (tikai Ungārijā). Bija: Egis Gyogyszergyar Nyrt., Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija; būs: Egis Gyogyszergyar Zrt., Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	06-0056	Dalsan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	40 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0109/00 3/IA/012/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa (tikai Ungārijā). Bija: Egis Gyogyszergyar Nyrt., Bökényföldi út 118-120, Budapešta, 1165, Ungārija; būs: Egis Gyogyszergyar Zrt., Bökényföldi út 118-120, Budapešta, 1165, Ungārija.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas citaloprāma ražotāja nosaukums (tikai Ungārijā).; 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: Egis Gyogyszergyar Nyrt., Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa (tikai Ungārijā). Bija: Egis Gyogyszergyar Nyrt., Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija; būs: Egis Gyogyszergyar Zrt., Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija.
74	99-0358	Isoprinosine 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Inosine acedoben dimepranol	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Ewopharma International, s.r.o., Slovākija	99-0358/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
75	03-0496	Hyalgan 20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/2 ml	Natrii hyaluronas	20 mg/2 ml Flakons N1; N5; 20 mg/2 ml Pilnšīrce N1; N5	Fidia Farmaceutici S.p.A., Itālija	03- 0496/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	13-0038	Imatinib Fresenius Kabi 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N120; N180	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	NL/H/2556/001 /IA/003/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21., 1103 Budapest, Ungārija; būs: Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
77	13-0039	Imatinib Fresenius Kabi 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N120; N180	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	NL/H/2556/002 /IA/003/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21., 1103 Budapest, Ungārija; būs: Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 300, Malta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	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/IA/028/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 gemcitabīna hidrohlorīds ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs un primārās iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrot gatavā produkta sērijas kontroles vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrot gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Izmaiņas neattiecas uz Latviju. Bija: Fresenius Kabi Nederland B.V., Molenberglei 7, 2627 Schelle, Belgija; būs: Fresenius Kabi Nederland B.V., Amersfoortseweg 10E, 3705GJ Zeist, Nīderlande. ; 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 gemcitabīna hidrohlorīds.; 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

1	2	3	4	5	6	7	8
							gemcitabina mironiāris.; 1A A. / Jērkuras ražotnes (tostarp aktīvas vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sērijas izlaides un par sērijas kontroli atbildīgā vieta.
79	99-0698	Neuromultivit film-coated tablets, Film-coated tablets	Cyanocobalaminum, Pyridoxini hydrochloridum, Thiamini hydrochloridum	1 UD PVH/Al blisteris N20; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0698/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanas ilgumu; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par makrogolu 6000, pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu pediātriskajā populācijā un papildināta informācija par perifēro sensoro neiropātiju; 4.9. apakšpunktā pievienota informācija par tiamīna iedarbību ļoti lielās devās; 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par toksicitāti, mutagēno un kancerogēno potenciālu; redakcionālas izmaiņas un papildināta informācija 4.5., 4.6., 5.1., un 5.2. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	03-0197	Pram 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citaloprami hydrobromidum	10 mg Blisteris N14; N28; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	03-0197/IB/002/G	<p>IB C.I.3. a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu..</p> <p>Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0015/002) citaloprāmam. Samazinātas maksimāli lietojamās devas no 60 uz 40 mg dienā un gados vecākiem pacientiem no 30 uz 20 mg dienā; samazināta rekomendētā lietojamā deva no 30 uz 20 mg dienā panikas lēkmju ārstēšanas gadījumā. Pievienotas kontrindikācijas - pacientiem ar zināmu pagarinātu QT intervāla sindromu un vienlaicīga zāļu, kuras pagarina QT intervālu lietošana. Iekļauti brīdinājumi par QT intervāla pagarināšanos, bradikardiju, elektrolītu disbalansu, sirds slimībām un ritma traucējumiem; pievienota mijiedarbība ar cimetidīnu un zālēm, kuras pagarina QT intervālu. Papildinātas blakusparādības - ventrikulāra aritmija, ieskaitot Torsades de pointes. Pievienota informācija, ka pārdozēšanas gadījumā jāveic elektrokardiogramma. ; IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktas 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 Cipramil. Iekļauti brīdinājumi par zāļu lietošanu pacientiem ar aknu darbības traucējumiem un vājiem CYP2C19 metabolizētājiem; informācija par pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas novērotajiem atcelšanas simptomiem; brīdinājumi par lietošanu bērniem, paradoksālu trauksmi, hiponatriēmiju, akatīziju, māniju, krampjiem, diabētu, serotonīna sindromu, asiņošanu, psihozēm, glaukomu. Papildināta mijiedarbība ar pimoziātu, metoprololu; brīdinājumi par lietošanu grūtmiecības un barošanas ar krūti laikā. Papildinātas blakusparādības. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
81	03-0198	Pram 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citaloprami hydrobromidum	20 mg Blisteris N14; N28; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	03-0198/IB/002	<p>IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu..</p> <p>Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0015/002) citaloprāmam. Samazinātas maksimāli lietojamās devas no 60 uz 40 mg dienā un gados vecākiem pacientiem no 30 uz 20 mg dienā; samazināta rekomendētā lietojamā deva no 30 uz 20 mg dienā panikas lēkmju ārstēšanas gadījumā. Pievienotas kontrindikācijas - pacientiem ar zināmu pagarinātu QT intervāla sindromu un vienlaicīga zāļu, kuras pagarina QT intervālu lietošana. Iekļauti brīdinājumi par QT intervāla pagarināšanos, bradikardiju, elektrolītu disbalansu, sirds slimībām un ritma traucējumiem; pievienota mijiedarbība ar cimetidīnu un zālēm, kuras pagarina QT intervālu. Papildinātas blakusparādības - ventrikulāra aritmija, ieskaitot Torsades de pointes. Pievienota informācija, ka pārdozēšanas gadījumā jāveic elektrokardiogramma. ; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktas 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 Cipramil. Iekļauti brīdinājumi par zāļu lietošanu pacientiem ar aknu darbības traucējumiem un vājiem CYP2C19 metabolizētājiem; informācija par pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas novērotajiem atcelšanas simptomiem; brīdinājumi par lietošanu bērniem, paradoksālu trauksmi, hiponatriēmiju, akatīziju, māniju, krampjiem, diabētu, serotonīna sindromu, asiņošanu, psihozēm, glaukomu. Papildināta mijiedarbība ar pimoziņu, metoprololu; brīdinājumi par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Papildinātas blakusparādības. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
82	03-0199	Pram 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citaloprami hydrobromidum	40 mg Blisteris N14; N28; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	03-0199/IB/002	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes 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 Cipramil. Iekļauti brīdinājumi par zāļu lietošanu pacientiem ar aknu darbības traucējumiem un vājiem CYP2C19 metabolizētājiem; informācija par pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas novērotajiem atcelšanas simptomiem; brīdinājumi par lietošanu bērniem, paradoksālu trauksmi, hiponatriēmiju, akatīziju, māniju, krampjiem, diabētu, serotonīna sindromu, asiņošanu, psihozēm, glaukomu. Papildināta mijiedarbība ar pimoziādu, metoprololu; brīdinājumi par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Papildinātas blakusparādības. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0015/002) citaloprāmam. Samazinātas maksimāli lietojamās devas no 60 uz 40 mg dienā un gados vecākiem pacientiem no 30 uz 20 mg dienā; samazināta rekomendētā lietojamā deva no 30 uz 20 mg dienā panikas lēkmju ārstēšanas gadījumā. Pievienotas kontrindikācijas - pacientiem ar zināmu pagarinātu QT intervāla sindromu un vienlaicīga zāļu, kuras pagarina QT intervālu lietošana. Iekļauti brīdinājumi par QT intervāla pagarināšanos, bradikardiju, elektrolītu disbalansu, sirds slimībām un ritma traucējumiem; pievienota mijiedarbība ar cimetidīnu un zālēm, kuras pagarina QT intervālu. Papildinātas blakusparādības - ventrikulāra aritmija, ieskaitot Torsades de pointes. Pievienota informācija, ka pārdozēšanas gadījumā jāveic elektrokardiogramma.</p>
83	00-1168	Tramadol Lannacher 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N1000; N10; N20; N40; N50; N60; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-1168/IB/001	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
84	99-0235	Tramadol Lannacher 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Tramadoli hydrochloridum	100 mg/2 ml Ampula N5; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0235/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
85	99-0514	Tramadol Lannacher 100 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 100 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	1 g/10 ml Stikla pudelīte N1	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0514/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
86	03-0120	Tramadol Lannacher 150 mg prolonged- release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N20; N40; N50; N60; N100; N1000	G.L. Pharma GmbH, Austrija	03-0120/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
87	03-0121	Tramadol Lannacher 200 mg prolonged- release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N20; N40; N50; N60; N100; N1000	G.L. Pharma GmbH, Austrija	03-0121/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
88	99-0233	Tramadol Lannacher 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	50 mg Blisteris N20; N1000	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0233/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	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 pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002 /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/immunoloģiski aktīvās vielas uzglabāšanas laika pagarināšana neatbilst apstiprinātajam stabilitātes protokolam. Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0681.
90	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/032	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/immunoloģiski aktīvās vielas uzglabāšanas laika pagarināšana neatbilst apstiprinātajam stabilitātes protokolam. Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0681.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšīrce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/IB/025	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas sekundārā iepakojuma (kastīte) marķējuma tekstā. Atbilstoši zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā norādītajam, marķējuma teksta 3. punktā tiek precizēta informācija par palīgvielu neomicīna sulfāts. Bija: Palīgvielas - aminoskābes, cilvēka albumīns, bezūdens laktoze, neomicīna sulfāts, mannīts, sorbīts; būs: Palīgvielas - aminoskābes, cilvēka albumīns, bezūdens laktoze, mannīts, sorbīts. Neomicīna sulfāts zālēs ir zīmju veidā.
92	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/099	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 procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0681.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	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/099	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 procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0681.
94	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/092	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 procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0681.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	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/092	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 procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0681.
96	13-0102	Duac 10 mg/30 mg/g gel, Gel, 10 mg/30 mg/g	Clindamycini phosphas, Benzoylis peroxidum	30 g ZBPE tūbiņa N1; 60 g ZBPE tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/002/IA/062	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.
97	04-0121	MoxonidinHEXAL 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	0,2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N98; N100; N400	Hexal AG, Vācija	04-0121/IB/010/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
98	04-0123	MoxonidinHEXAL 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N98; N100; N400	Hexal AG, Vācija	04-0123/IB/010/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
99	01-0180	Kamiren 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Doxazosinum	2 mg Blisteris N30; N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0180/IB/001	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru doksazosīna mesilātam/Cardura UK/W/0077/pdWs/001 2015.gada martā - galvenokārt redakcionālas izmaiņas un jaunāko QRD standartformu piemērošana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
100	01-0181	Kamiren 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg Blisteris N30; N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0181/IB/001	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru doksazosīna mesilātam/Cardura UK/W/0077/pdWs/001 2015.gada martā - galvenokārt redakcionālas izmaiņas un jaunāko QRD standartformu piemērošana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
101	05-0457	Rawel SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SI/H/0100/001/ IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	06-0254	Finster 5 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg ABPE pudele N10; N30; N50; N100; N300; 5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N49; N50; N98; N100; N300 (10x30); N60; N90; 5 mg PVH/Al blisteris N100; N49; N14; N98; N30; N300 (10x30); N50; N28; N7; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SE/H/0637/001/IA/024	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
103	05-0042	Kamiren XL 4 mg prolonged - release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	05-0042/IB/001	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru doksazosīna mesilātam/Cardura UK/W/0077/pdWs/001 2015.gada martā - galvenokārt redakcionālas izmaiņas un jaunāko QRD standartformu piemērošana. Ilgstošai zāļu formai mainīts blakusparādību muskuļu krampji, muskuļu vājums un poliūrija novērošanas biežums no reti uz ļoti reti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	05-0424	Zolsana 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N14; N15; N28; N30; N50; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/0256/002/IA/023	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.
105	05-0424	Zolsana 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N14; N15; N28; N30; N50; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/0256/002/IA/022	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.
106	05-0423	Zolsana 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	Zolpidemi tartras	5 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N14; N15; N28; N30; N50; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/0256/001/IA/022	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
107	05-0423	Zolsana 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	Zolpidemi tartras	5 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N14; N15; N28; N30; N50; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/0256/001 /IA/023	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
108	05-0629	Androgel 25 mg gel in sachet, Gel in sachet, 25 mg	Testosteronum	25 mg/2,5 g Pacīņa N1; N2; N7; N10; N14; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Laboratoires Besins International, Francija	NL/H/3240/003 /IB/023	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka vīriešiem ar koronāro sirds slimību ārstēšana ar testosteronu var izraisīt komplikācijas; regulāri jāpārbauda testosterona līmenis un deva jāpielāgo individuāli; nav pieredzes par androgela lietošanu pacientiem, kuri vecāki par 65 gadiem. 4.8.apakšpunktā papildinātas blakusparādības: paaugstināts hematokrīts, paaugstināts sarkano asins šūnu daudzums, paaugstināts hemoglobīna līmenis (ar biežumu: bieži). Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	05-0630	Androgel 50 mg gel in sachet, Gel in sachet, 50 mg	Testosteronum	50 mg/5 g Pacīņa N1; N2; N7; N10; N14; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Laboratoires Besins International, Francija	NL/H/3240/002 /IB/023	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka vīriešiem ar koronāru sirds slimību ārstēšana ar testosteronu var izraisīt komplikācijas; regulāri jāpārbauda testosterona līmenis un deva jāpielāgo individuāli; nav pieredzes par androgela lietošanu pacientiem, kuri vecāki par 65 gadiem. 4.8.apakšpunktā papildinātas blakusparādības: paaugstināts hematokrīts, paaugstināts sarkano asins šūnu daudzums, paaugstināts hemoglobīna līmenis (ar biežumu: bieži). Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
110	14-0076	Candisil HCT 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N300; 16 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x); N50 (50x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	Laboratorios Licons S.A., Spānija	NL/H/2675/002 /DC/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	14-0077	Candisil HCT 32 mg/12,5 mg tableti, Tablets, 32 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 32 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N300	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/2675/003 /DC/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
112	14-0078	Candisil HCT 32 mg/25 mg tableti, Tablets, 32 mg/25 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N300; 32 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/2675/004 /DC/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	14-0075	Candisil HCT 8 mg/12,5 mg tabletes, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 8 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N300	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/2675/001/DC/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
114	15-0019	Labella 1.5 mg tabletes, Tablets, 1.5 mg	Levonorgestrelum	1,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1 (tablete)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NL/H/2653/001/IB/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 30.09.2014 lēmumu C(2014) 7147 aktīvajai vielai levonorgestrels. Iekļauts brīdinājums, ka ierobežoti dati norāda uz samazinātu avārijas kontracepcijas līdzekļu efektivitāti sievietēm ar palielinātu ķermeņa masu/ķermeņa masas indeksu. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti šo pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	00-0479	Regaine 20 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 20 mg/ml	Minoxidilum	1200 mg/60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0479/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. Iekļauti brīdinājumi par zāļu pārmērīgu lietošanu un nokļūšanu uz citām ķermeņa daļām; informācija, ka zāles nedrīkst lietot kopā ar citām uz galvas matainās daļas lietojamām zālēm, grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Papildinātas blakusparādības un pārdozēšanas simptomi. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
119	00-0480	Regaine 50 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 50 mg/ml	Minoxidilum	3000 mg/60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0480/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. Iekļauti brīdinājumi par zāļu pārmērīgu lietošanu un nokļūšanu uz citām ķermeņa daļām; informācija, ka zāles nedrīkst lietot kopā ar citām uz galvas matainās daļas lietojamām zālēm, grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Papildinātas blakusparādības un pārdozēšanas simptomi. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
120	09-0293	Ventilastin Novolizer 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Salbutamolum	2,308 g Kārtridžs N1; N2; N10 (2x5); 2,308 g Kārtridžs un inhalators N1; N10	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1027/001 /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 Salbutamolam. Zāļu apraksta 4.6.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka ir saņemti daži ziņojumi par iedzimtu anomāliju risku. 4.6. un 5.3. apakšpunktā papildināta informācija par ietekmi uz fertilitāti. Veikti redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	07-0371	Polvertic 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	24 mg PVH/PVdH/A1 blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N100	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0116/001/IA/008	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; 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 betahistīna dihidrohlorīds sertifikāts.
122	98-0344	Nebilet 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg Blisteris N7; N14; N28; 5 mg PVH/A1 blisteris N30; N50; N56; N100; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	98-0344/IB/004/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL /H/PSUR/0029/002) aktīvai vielai neбиволols. Pievienota blakusparādība - nātrene (biežums nav zināms). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL /H/PSUR/0029/001) aktīvai vielai neбиволols. Pievienota mijiedarbība ar baklofēnu un amifostīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, noformēti atbilstoši jaunākajām pieņemtajām standartformām, iekļaujot acinājumu ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
123	03-0030	Zofistar 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Zofenoprilum calcium	30 mg PVH/PVdH/A1 blisteris N56; N100; N7; N28; N14; N15; N30; N50; N50 (50x1); N56 (56x1); N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	03-0030/IA/004	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	03-0029	Zofistar 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Zofenoprilum calcium	7,5 mg Blisteris N56; N100; N7	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	03-0029/IA/003	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.
125	02-0183	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg	Somatropinum	8 mg Flakons N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183/IA/015	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā, marķējuma tekstā informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām.
126	03-0091	Grafalon 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10	Neovii Biotech GmbH, Vācija	03-0091/IB/026	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Procedūrā AT/H/xxxx/WS/0009 iekļautas zāles. Papildināta/atjaunota/harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru DE/W/0011/pdWs/001. Iekļauta informācija par zāļu lietošanu pediatrikajā populācijā, atbilstoši papildinātās blakusparādības un 5.1.apakšpunkts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
127	06-0178	Lamisil Uno 1 % cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 %	Terbinafinum	40 mg/4 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0992/004/IA/028	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
128	93-0425	Tavegyl 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Clemastinum	1 mg Blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija	93-0425/IA/005	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītroti aktīvās vielas klemastīna fumarāta ražotāji.
129	96-0269	Tavegyl 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Clemastinum	2 mg/2 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	96-0269/IA/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 klemastīna fumarātu.
130	98-0868	Theraflu ND 1000 mg/60 mg/30 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/60 mg/30 mg	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextromethorphani hydrobromidum	1 UD Papīra/ZBPE/PET/ZBPE/Al folija/ZBPE paciņa N6; N10	Novartis Finland Oy, Somija	98-0868/IA/005/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.a.3.a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrosana vai aizstāšana ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.
131	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/Al/ZBPE paciņa N6; N8; N10; N12; N14	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/3727/001/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
132	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/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	13-0111	Voltaren 140 mg medicated plaster, Medicated plaster, 140 mg	Diclofenacum natricum	140 mg Papīra/Al/PE paciņa N2; N5; N10	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/2679/001/IB/005/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Dānijā no Diclophenac Sophena uz Voltarol un Somijā no Diclophenac Sophena 140 mg lāākelaastari uz Voltaren 140 mg lāākelaastari.
134	11-0119	Escitalopram Orion 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 10 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500	Orion Corporation, Somija	FI/H/0873/002/IB/011	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucis zālēm Ciprallex. Iekļauts brīdinājums par slēgta kakta glaukomu, pievienota informācija par mijiedarbību ar nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem un zālēm, kas izraisa hipokaliēmiju/hipomagnēmiju, blakusparādības uzskaitītas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	11-0120	Escitalopram Orion 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; 15 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Orion Corporation, Somija	FI/H/0873/003/ IB/011	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 Ciprallex. Iekļauts brīdinājums par slēgta kakta glaukomu, pievienota informācija par mijiedarbību ar nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem un zālēm, kas izraisa hipokaliēmiju/hipomagnēmiju, blakusparādības uzskaitītas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
136	11-0121	Escitalopram Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; 20 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Orion Corporation, Somija	FI/H/0873/004/ IB/011	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 Ciprallex. Iekļauts brīdinājums par slēgta kakta glaukomu, pievienota informācija par mijiedarbību ar nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem un zālēm, kas izraisa hipokaliēmiju/hipomagnēmiju, blakusparādības uzskaitītas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	11-0118	Escitalopram Orion 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500	Orion Corporation, Somija	FI/H/0873/001/IB/011	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 Ciprallex. Iekļauts brīdinājums par slēgta kakta glaukomu, pievienota informācija par mijiedarbību ar nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem un zālēm, kas izraisa hipokaliēmiju/hipomagnēmiju, blakusparādības uzskaitītas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
138	05-0602	TicoVac 0.25 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 1.2 µg/0.25 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,25 ml/1 deva Pilnšīrce bez pievienotas adatas N1; 0,25 ml/deva Pilnšīrce ar pievienotu adatu N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	AT/H/0126/002/IA/049	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.
139	05-0603	TicoVac 0.5 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 2.4 µg/0.5 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml/deva Pilnšīrce N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	AT/H/0126/001/IA/049	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
140	97-0311	Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N60; N10; N14; N15; N20; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N294; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	NL/H/1732/002/IA/038/G	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās parametrā ārējais izskats tiek svītroti produkta marķējumi LTL un SER.
141	03-0155	Cipronex 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	03-0155/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 pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
142	03-0156	Cipronex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	03-0156/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 pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
143	96-0205	Diacarb 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Acetazolamidum	250 mg PVH/Al blisteris N20; N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0205/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
144	96-0292	Memotropil 400 mg capsules, Capsules, 400 mg	Piracetamum	400 mg Blisteris N60	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0292/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
145	96-0646	Ranigast 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0646/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
146	02-0327	Ranigast 75 mg coated tablets, Coated tablets, 75 mg	Ranitidinum	75 mg Blisteris N10	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	02-0327/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
147	96-0293	Trichopol 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Metronidazolium	250 mg PVH/Al blisteris N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0293/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
148	11-0403	Timlatan 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	IE/H/0228/001/ IB/011	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam, kas iepakots ZBPE pudelē. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
149	09-0318	Lactulose-ratiopharm 667 mg/ml oral solution, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	FI/H/0728/001/ IA/005	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Pharmacin BV, Molenvliet 103, Zwijndrecht , 3335 HL, Nīderlande; būs: Aurex BV, Molenvliet 103, Zwijndrecht , 3335 HL, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	00-0570	Metformin-ratiopharm 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (necaurspīdīgs) N30; N120; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0570/IA/016/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās neiekota galaprodukta ražotāja adrese.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās neiekota galaprodukta ražotāja adrese.
151	00-0571	Metformin-ratiopharm 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (necaurspīdīgs) N30; N120; 850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0571/IA/018/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās neiekota galaprodukta ražotāja adrese.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās neiekota galaprodukta ražotāja adrese.
152	96-0596	Bactrim 40 mg/8 mg/ml syrup, Syrup, 40 mg/8 mg/ml	Sulfamethoxazolium, Trimethoprimum	100 ml Pudēlīte N1	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0596/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
153	97-0394	Dilatrend 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg Blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	97-0394/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
154	97-0393	Dilatrend 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg Blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	97-0393/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
155	95-0271	Dormicum 5 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 5 mg/ml	Midazolamum	25 mg/5 ml Ampula N10; 5 mg/1 ml Ampula N10; N200; 15 mg/3 ml Ampula N10	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0271/IA/011	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
156	95-0272	Dormicum 7.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7.5 mg	Midazolamum maleas	7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0272/IA/012	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.
157	00-0936	Konakion MM paediatric 2 mg/0.2 ml oral solution or solution for injection, Oral solution or solution for injection, 2 mg/0.2 ml	Phytomenadionum	2 mg/0,2 ml Stikla ampula N5; N1; N10	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0936/IA/011	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
158	99-0404	Lexotamil 1,5 mg tablets, Tablets, 1,5 mg	Bromazepamum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0404/IA/006	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
159	99-0405	Lexotamil 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Bromazepamum	3 mg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0405/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.
160	00-0723	Madopar 100 mg/25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelite N100	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0723/IA/013	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.
161	00-0724	Madopar 100 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelite N100	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0724/IA/013	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.
162	96-0643	Madopar 200 mg/50 mg tablets, Tablets, 200 mg/50 mg	Levodopum, Benserazidum	200 mg Blisteris N100	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0643/IA/013	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.
163	96-0353	Madopar HBS 100 mg/25 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelite N100	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0353/IA/013	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.
164	99-0403	Pulmozyme 2500 U/2,5 ml nebulizer solution, Nebulizer solution, 2500 U/2,5 ml	Dornasum alfa	2,5 mg/2,5 ml Polietilēna ampula N6; N30	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0403/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	96-0198	Rocaltrol 0,25 micrograms soft capsules, Capsules, soft, 0,25 µg	Calcitriolum	0,25 mcg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	96- 0198/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
166	01-0336	Rocaltrol 0,5 micrograms soft capsules, Capsules, soft, 0,5 µg	Calcitriolum	0,5 mcg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	01- 0336/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
167	14-0224	AirFluSal Forspiro 50/250 micrograms/dose inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 50/250 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg/dose Inhalators N60 (60x1); N120 (60x2); N180 (60x3); N240 (60x4); N360 (60x6)	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/1405/001 /IB/001	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru salmeterolu/flutikazonu saturošām zālēm (SE/W/005/pdWs/002). Pievienota informācija par salmeterola/flutikazona efektivitāti salīdzinājumā ar dubultu flutikazona devu, no pētījuma bērniem ar simptomātisku astmu. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
168	14-0225	AirFluSal Forspiro 50/500 micrograms/dose inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 50/500 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg/dose Inhalators N60 (60x1); N120 (60x2); N180 (60x3); N240 (60x4); N360 (60x6)	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/1405/002 /IB/001	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru salmeterolu/flutikazonu saturošām zālēm (SE/W/005/pdWs/002). Pievienota informācija par salmeterola/flutikazona efektivitāti salīdzinājumā ar dubultu flutikazona devu, no pētījuma bērniem ar simptomātisku astmu. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	15-0025	Valganciclovir Sandoz 450 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 450 mg	Valganciclovirum	450 mg ABPE pudele N60; 450 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N90; N120	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/3010/001 /IA/001	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
170	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 stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšīrce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšīrce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/II/036	II B.II.d.2.c Bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/087 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
171	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/028	II B.II.d.2.c Bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/087 iekļautas izmaiņas.
172	06-0078	Bronchicum Elixir S oral solution, Oral solution	Thymi herbae extractum fluidum, Primulae radices extractum fluidum	250 ml Stikla pudele N1; 100 ml Stikla pudele N1; N20 (20 x 100 ml)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	06-0078/IB/006	IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojumā.
173	10-0503	Maalox 400 mg/400 mg chewable tablets (sugar free), Chewable tablets, 400 mg/400 mg	Alumini hydroxidum, Magnesium hydroxidum	400 mg/400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N40	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	10-0503/IA/010	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svīturošana
174	10-0503	Maalox 400 mg/400 mg chewable tablets (sugar free), Chewable tablets, 400 mg/400 mg	Alumini hydroxidum, Magnesium hydroxidum	400 mg/400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N40	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	10-0503/IB/011	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
175	95-0014	Ipertrofan 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Mepartricinum	40 mg Blisteris N20; N10	SPA - Societa Prodotti Antibiotici S.p.A., Itālija	95-0014/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.
176	09-0022	Omeprazole STADA 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolium	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; 10 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/001/IA/015	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
177	09-0023	Omeprazole STADA 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolium	20 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/002/IA/015	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
178	12-0151	Epirubicin Strides 2 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	NL/H/2014/001/IA/004	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Strides Arcolab Polska Sp. z.o.o., 10 Daniszewska Street, 03-230 Warsaw, Polija; būs: Agila Specialties Polska Sp. z.o.o., 10 Daniszewska Street, 03-230 Warsaw, Polija.
179	12-0151	Epirubicin Strides 2 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	NL/H/2014/001/IB/003/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa citās valstīs. Austrijā, Beļģijā, Kiprā, Vācijā, Dānijā, Igaunijā, Grieķijā, Somijā, Ungārijā, Islandē, Itālijā, Lietuvā, Maltā, Norvēģijā, Rumānijā, Polijā, Zviedrijā un Slovēnijā mainās no Epirubicin Strides uz Epirubicin Mylan; Beļģijā un Luksemburgā mainās no Epirubicin Strides uz Epirumbulan; Čehijā un Slovākijā mainās no Epirubicin Strides uz Epirubicin Generics; Francijā mainās no Epirubicine Strides Arcolab International uz Epirubicine Mylan Pharma; Nīderlandē mainās no Epirubicine HCl Strides uz Epirubicinehydrochloride Mylan; Portugālē mainās no Epirubicina Strides uz Birrumil. 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
180	13-0277	Eptifibatide Strides 0,75 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 0,75 mg/ml	Eptifibatidum	75 mg/100 ml Stikla flakons N1	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	AT/H/0440/001/IB/002/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Austrijā un Vācijā no Eptifibatid Strides uz Eptifibatid Mylan; Mainās Beļģijā, Bulgārijā, Grieķijā, Somijā, Francijā, Ungārijā, Lietuvā, Latvijā, Norvēģijā, Polijā un Zviedrijā no Eptifibatide Strides uz Eptifibatide Mylan; Mainās Čehijā un Slovākijā no Eptifibatide Strides uz Eptifibatid Mylan; Mainās Spānijā un Rumānijā no Eptifibatida Strides uz Eptifibatida Mylan; Mainās Itālijā un Slovēnijā no Eptifibatide Strides Arcolab International uz Eptifibatid (Eptifibatide) Mylan; Mainās Dānijā no Eptofibatid Strides uz Eptifibatide Mylan; Mainās Īrijā no Eptifibatide Strides uz Eptifibatide. ; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontakttinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
181	13-0278	Eptifibatide Strides 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Eptifibatidum	20 mg/10 ml Stikla flakons N1	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	AT/H/0440/002/IB/002/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Austrijā un Vācijā no Eptifibatid Strides uz Eptifibatid Mylan; Mainās Beļģijā, Bulgārijā, Grieķijā, Somijā, Francijā, Ungārijā, Lietuvā, Latvijā, Norvēģijā, Polijā un Zviedrijā no Eptifibatide Strides uz Eptifibatide Mylan; Mainās Čehijā un Slovākijā no Eptifibatide Strides uz Eptifibatid Mylan; Mainās Spānijā un Rumānijā no Eptifibatida Strides uz Eptifibatida Mylan; Mainās Itālijā un Slovēnijā no Eptifibatide Strides Arcolab International uz Eptifibatid (Eptifibatide) Mylan; Mainās Dānijā no Eptofibatid Strides uz Eptifibatide Mylan; Mainās Īrijā no Eptifibatide Strides uz Eptifibatide. ; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontakttinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
182	06-0208	Matrifen 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 µg/h	Fentanylum	11 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Takeda Pharma AS, Igaunija	SE/H/0568/005 /IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Čehijā, Dānijā, Ungārijā, Slovēnijā, Slovēnijā. Bija: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, DK-2630 Taastrup, Dānija.; 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: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, DK-2630 Taastrup, Dānija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Grieķijā. Bija: Takeda HELLAS S.A., 196 Kifissias Ave, 152 31 Chalandri, Athens, Grieķija; būs: Takeda HELLAS S.A., 44 Kifissias Avenue, 151 25 Maroussi, Athens, Grieķija.
183	06-0208	Matrifen 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 µg/h	Fentanylum	11 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Takeda Pharma AS, Igaunija	SE/H/0568/005 /IB/024/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/229812/2014) fentanilu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par nejausu iedarbību, plākssterim pielīpot citai personai, un papildināta informācija par lietošanu bērniem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā 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 Durogesic. Atjaunota informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.2.-4.5, papildinātas blakusparādības, kas novērotas pediatrikajā populācijā klinisko pētījumu laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
184	06-0204	Matrifen 12 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 12 µg/h	Fentanylum	1,38 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Takeda Pharma AS, Igaunija	SE/H/0568/001 /IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Čehijā, Dānijā, Ungārijā, Slovākijā, Slovēnijā. Bija: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, DK-2630 Taastrup, Dānija.; 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: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, DK-2630 Taastrup, Dānija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Grieķijā. Bija: Takeda HELLAS S.A., 196 Kifissias Ave, 152 31 Chalandri, Athens, Grieķija; būs: Takeda HELLAS S.A., 44 Kifissias Avenue, 151 25 Maroussi, Athens, Grieķija.
185	06-0204	Matrifen 12 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 12 µg/h	Fentanylum	1,38 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Takeda Pharma AS, Igaunija	SE/H/0568/001 /IB/024/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/229812/2014) fentanilu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par nejausu iedarbību, plākssterim pielīpot citai personai, un papildināta informācija par lietošanu bērniem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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 Durogesic. Atjaunota informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.2.-4.5, papildinātas blakusparādības, kas novērotas pediatrikajā populācijā klinisko pētījumu laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
186	06-0205	Matrifen 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 µg/h	Fentanylum	2,75 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Takeda Pharma AS, Igaunija	SE/H/0568/002 /IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Čehijā, Dānijā, Ungārijā, Slovākijā, Slovēnijā. Bija: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, DK-2630 Taastrup, Dānija.; 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: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, DK-2630 Taastrup, Dānija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Grieķijā. Bija: Takeda HELLAS S.A., 196 Kifissias Ave, 152 31 Chalandri, Athens, Grieķija; būs: Takeda HELLAS S.A., 44 Kifissias Avenue, 151 25 Maroussi, Athens, Grieķija.
187	06-0205	Matrifen 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 µg/h	Fentanylum	2,75 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Takeda Pharma AS, Igaunija	SE/H/0568/002 /IB/024/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/229812/2014) fentanilu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par nejausu iedarbību, plākssterim pielīpot citai personai, un papildināta informācija par lietošanu bērniem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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 Durogesic. Atjaunota informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.2.-4.5, papildinātas blakusparādības, kas novērotas pediatriiskajā populācijā klinisko pētījumu laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
188	06-0206	Matrifen 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 µg/h	Fentanylum	5,5 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Takeda Pharma AS, Igaunija	SE/H/0568/003 /IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Čehijā, Dānijā, Ungārijā, Slovākijā, Slovēnijā. Bija: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, DK-2630 Taastrup, Dānija.; 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: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, DK-2630 Taastrup, Dānija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Grieķijā. Bija: Takeda HELLAS S.A., 196 Kifissias Ave, 152 31 Chalandri, Athens, Grieķija; būs: Takeda HELLAS S.A., 44 Kifissias Avenue, 151 25 Maroussi, Athens, Grieķija.
189	06-0206	Matrifen 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 µg/h	Fentanylum	5,5 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Takeda Pharma AS, Igaunija	SE/H/0568/003 /IB/024/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/229812/2014) fentanilu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par nejausu iedarbību, plākssterim pielīpot citai personai, un papildināta informācija par lietošanu bērniem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Durogesic. Atjaunota informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.2.-4.5, papildinātas blakusparādības, kas novērotas pediatrikajā populācijā klinisko pētījumu laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
190	06-0207	Matrifen 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 µg/h	Fentanylum	8,25 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Takeda Pharma AS, Igaunija	SE/H/0568/004 /IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Čehijā, Dānijā, Ungārijā, Slovākijā, Slovēnijā. Bija: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, DK-2630 Taastrup, Dānija.; 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: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, DK-2630 Taastrup, Dānija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Grieķijā. Bija: Takeda HELLAS S.A., 196 Kifissias Ave, 152 31 Chalandri, Athens, Grieķija; būs: Takeda HELLAS S.A., 44 Kifissias Avenue, 151 25 Maroussi, Athens, Grieķija.
191	06-0207	Matrifen 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 µg/h	Fentanylum	8,25 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Takeda Pharma AS, Igaunija	SE/H/0568/004 /IB/024/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/229812/2014) fentanilu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par nejausu iedarbību, plākssterim pielīpot citai personai, un papildināta informācija par lietošanu bērniem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Durogesic. Atjaunota informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.2.-4.5, papildinātas blakusparādības, kas novērotas pediatrikajā populācijā klinisko pētījumu laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
192	06-0184	Diclorapid 75 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N50	Temmler Werke GmbH, Vācija	DE/H/0393/001/IB/030	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Vācijā no Diclo-Klinge 75 mg magensaftresistente Hartkapseln uz Diclofenac Temmler 75 mg magensaftresistente Hartkapseln.
193	06-0095	Citalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N100; N30; N10; N20; N50; N56; N98; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0692/001/IA/036/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. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/353/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
194	06-0096	Citalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N100; N30; N10; N20; N50; N56; N98; N50 (50x1); N60; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0692/002/IA/036/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. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/353/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
195	98-0286	Corinfar 10 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 10 mg	Nifedipinum	10 mg PVH/Al blisteris N30; 10 mg Stikla pudelīte N100; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0286/IA/012	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas redakcionālas izmaiņas šķīdumu pagatavošanas stadijā hlorīdu kvantitatīvā satura noteikšanas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
196	98-0287	Corinfar retard 20 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 20 mg	Nifedipinum	20 mg PVH/Al blisteris N30; 20 mg Stikla pudelīte N50; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0287/IA/012	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek veiktas redakcionālas izmaiņas šķīdumu pagatavošanas stadijā hlorīdu kvantitatīvā satura noteikšanas testa procedūrā.
197	12-0144	Klatex 500 mg prolonged release tablet, Prolonged-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N6; N7; N10; N14; N20; N1; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5; N6; N7; N10; N14; N20; N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3629/001/IB/005	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 (IE/H/PSUR/0020/002) aktīvai vielai klaritromicīnam. Precizēta informācija par zāļu dozēšanu (pediatriskajā populācijā, pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem), kontrindikācijām un ietekmi uz grūtniecību; papildināta informācija par mijiedarbību ar HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem (statīni), etravirīnu, dizopiramīdu, iekšķīgi lietojamiem hipoglikemizējošiem līdzekļiem/insulīnu, aminoglikozīdiem un kalcija kanālu blokatoriem; pievienotas blakusparādības (angioedēma, parestēzija). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
198	10-0162	Rosuvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/002/IA/021	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
199	10-0163	Rosuvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/003/IA/021	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
200	99-0309	Saridon tablets, Tablets	Coffeinum, Propyphenazonum, Paracetamolom	1 UD PVH/AI blisteris N10	UAB Bayer, Lietuva	99-0309/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju par fertilitāti un grūtniecību; apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka akūtas un/vai hroniskas pārdozēšanas gadījumā var attīstīties arī hipokalēmija un metabolā acidoze (tai skaitā laktacidoze). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
201	98-0791	Zyrtec 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Cetirizini dihydrochloridum	150 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 100 mg/100 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 60 mg/60 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 200 mg/200 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 75 mg/75 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/003/ 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par ietekmi uz grūtniecību un fertilitāti, veikti plaši redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
202	98-0688	Zyrtec 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N1; N4; N5	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/001/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par ietekmi uz grūtniecību un fertilitāti, veikti plaši redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
203	98-0731	Zyrtec 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N14; N15; N20; N21; N40; N45; N50; N60; N90; N100; N100 (10x10)	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/001/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par ietekmi uz grūtniecību un fertilitāti, veikti plaši redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
204	98-0730	Zyrtec 10 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 10 mg/ml	Cetirizini dihydrochloridum	150 mg/15 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 100 mg/10 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 200 mg/20 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/002/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par ietekmi uz grūtniecību un fertilitāti, veikti plaši redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
205	12-0183	Oxycodone Vitabalans 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Oxycodoni hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N100	Vitabalans Oy, Somija	SE/H/1119/002/DC/IB/004	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavajam produktam pagarināts uzglabāšanas laiks. Bija: 30 mēneši; būs: 4 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
206	12-0182	Oxycodone Vitabalans 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Oxycodoni hydrochloridum	5 mg PVH/Al blisteris N30; N100	Vitabalans Oy, Somija	SE/H/1119/001/IB/004	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavajam produktam pagarināts uzglabāšanas laiks. Bija: 30 mēneši; būs: 4 gadi.
207	12-0314	Capecitabine Zentiva 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60 (6x10); 150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N60 (6x10)	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/5684/001/IB/004	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavajam produktam pagarināts uzglabāšanas laiks. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
208	12-0315	Capecitabine Zentiva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N120 (12x10); 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N120 (12x10)	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/5684/002/IB/004	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavajam produktam pagarināts uzglabāšanas laiks. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
209	08-0234	Ultracod 500 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus	500 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60; N100	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0196/001/IA/022	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
210	08-0079	Uroflow 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Tolterodini hydrogenotartras	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0149/002/IB/017	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.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone