

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	14-0098	Ibuprofen Olainfarm 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N100 (10x10); 400 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N100 (10x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	14- 0098/IB/010	IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas
2	07-0350	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 microgram	Paricalcitolum	1 mcg PVH/fluorpolimē ra/Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7); 1 mcg ABPE pudele N30	AbbVie SIA, Latvija	ES/H/0113/00 2/IA/074	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.
3	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 micrograms	Paricalcitolum	2 mcg ABPE pudele N30; 2 mcg PVH/fluorpolimē ra/Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7)	AbbVie SIA, Latvija	ES/H/0113/00 3/IA/074	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	12-0292	Azithromycin Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N2; N3; 500 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N3	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/2400/0 02/IB/008/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Portugālē no Azitromicina Actavis uz Azitromicina Aurovitas.; 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 Portugālē.
5	09-0497	Escitalopram Actavis 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200; 10 mg ABPE pudele N100; N200	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/0 02/IB/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. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Spānijā no Escitalopram Actavis 10 mg comprimidos recubiertos con película uz Escitalopram Aurovitas Spain 10 mg comprimidos recubiertos con película.
6	13-0064	Esomeprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 20 mg ABPE pudele N30; N100; N250; N500; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/2131/0 01/IA/003	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 svītroti aktīvās vielas esomeprazols ražotāji.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	13-0065	Esomeprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg ABPE pudele N30; N100; N250; N500	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/2131/0 02/IA/003	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 esomeprazols ražotāji.
8	08-0138	Nebivololol Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N90; N100; N500; N10; N20; N60; N500 (10x50); 5 mg ABPE kontainers N7; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; N500 (10x50)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/0979/0 01/IB/018	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	13-0238	Bimatoprost Tiefenbacher 0,3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,3 mg/ml	Bimatoprostum	0,9 mg/3 ml ZBPE pudele N1; N3; 0,75 mg/2,5 ml ZBPE pudele N1; N3	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG, Vācija	NL/H/2785/001/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.
10	09-0424	Terbital 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1	AS "Grindeks", Latvija	09-0424/IB/010/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
11	11-0312	Gelaspan 4% solution for infusion, Solution for infusion, 4%	Gelatina, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum	4 %/500 ml Polietilēna maiss N20; 4 %/500 ml ZBPE pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	UK/H/3634/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Harmonizēts marķējuma teksts 7. punktā un lietošanas instrukcijā pievienots dalībvalstu saraksts.
12	06-0249	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Stikla flakons N1; 10 g/50 ml Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/002/IB/037	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā, Vācijā, Francijā, Itālijā, Luksemburgā, Nīderlandē, Portugālē no Human Albumin 200 g/l Baxter uz Human Albumin 200 g/l Baxalta.
13	06-0248	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	12,5 g/250 ml Stikla flakons N1; 25 g/500 ml Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/001/IB/037	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā, Vācijā, Francijā, Itālijā, Luksemburgā, Nīderlandē, Portugālē no Human Albumin 200 g/l Baxter uz Human Albumin 200 g/l Baxalta.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	10-0196	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 %	Sevofluranum	250 ml Alumīnija pudele N1; N6	Baxter S.A., Beļģija	DK/H/0784/0 01/IA/037/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.
15	02-0070	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injections, Solution for injection, 1.0 mmol/ml	Gadobutrolum	1209,44 mg/2 ml Flakons N1; N3; 12094,4 mg/20 ml Pilnšīrce N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Flakons N1; N5; N10; 9070,8 mg/15 ml Pilnšīrce N1; N5; 4535,4 mg/7,5 ml Pilnšīrce N5; N1; 18141,6 mg/30 ml Kārtridžs N1; N5; 6047,2 mg/10 ml Pilnšīrce N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Kārtridžs N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Kārtridžs N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Flakons N1; N10; 4535,4 mg/7,5 ml Flakons N1; N10; 39306,8 mg/65 ml Pudeliņe N1; N10; 3023,6 mg/5 ml Pilnšīrce N1; N5	Bayer Pharma AG, Vācija	02- 0070/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/069 iekļautās izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas 2014.gada februāra ieteikumiem par gadolīniju saturošām zālēm (CMDh/310/2014). Ieviestas norādes par medicīnas darbinieka rīcību, ja lieto elektronisko karti pacientu izsekojamībai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	98-0027	Magnevist 0.5 mmol/ml solution for injection, Solution for injection, 0.5 mmol/ml	Dimeglumini gadopentetas	5 mmol/10 ml Stikla pilnšļirce N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N10; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N10; 7,5 mmol/15 ml Stikla pilnšļirce N1; 10 mmol/20 ml Stikla pilnšļirce N1; 50 mmol/100 ml Stikla pudele N1; 2,5 mmol/5 ml Stikla pilnšļirce N1; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N10; 15 mmol/30 ml Stikla flakons N1; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N10; 25 mmol/50 ml Stikla pudele N1	Bayer Pharma AG, Vācija	98-0027/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/069 iekļautās izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas 2014.gada februāra ieteikumiem par gadolīniju saturošām zālēm (CMDh/310/2014). Ieviestas norādes par medicīnas darbinieka rīcību, ja lieto elektronisko karti pacientu izsekojamībai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	04-0408	Primovist 0,25 mmol/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 0,25 mmol/ml	Dinatrii gadoxetas	1,25 mmol/5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; 1,875 mmol/7,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; 2,5 mmol/10 ml Pilnšļirce N1; N5; N10	Bayer Pharma AG, Vācija	SE/H/0429/001/IB/037	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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru (SE/W/0021/pdWs001) zālēm Primovist (gadoksetāta dinātrija sāls). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par īpašām pacientu grupām; 5.1. apakšpunktā iekļauta informācija, ka novērojumā ar pediātriskiem pacientiem tika ziņots par nopietnām blakusparādībām, taču šī novērojuma retrospektīvā rakstura un mazā paraugu skaita dēļ nav iespējams izdarīt konkrētu slēdzienu par iedarbību un drošumu šajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
18	04-0408	Primovist 0,25 mmol/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 0,25 mmol/ml	Dinatrii gadoxetas	1,25 mmol/5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; 1,875 mmol/7,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; 2,5 mmol/10 ml Pilnšļirce N1; N5; N10	Bayer Pharma AG, Vācija	SE/H/0429/001/WS/035	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/069 iekļautās izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas 2014.gada februāra ieteikumiem par gadolīniju saturošām zālēm (CMDh/310/2014). Ieviestas norādes par medicīnas darbinieka rīcību, ja lieto elektronisko karti pacientu izsekojamībai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	08-0347	Qlaira film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradioli valeras, Dienogestum	1 UD PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1230/001/II/026	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Iesniegts 10. starpziņojums par pēcreģistrācijas drošuma pētījumu (PASS) INAS-SCORE, kas atspoguļo pētījuma statusu uz 2014.gada 30. septembri un diskusiju par rezultātiem. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	96-0082	Corvitol 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PVH/Al blisteris N50; N30; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	96-0082/IA/010/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 svītrotā gatavā produkta sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijā nosakāmā parametrā vidējā masa atbilstoši Eiropas Farmakopejas 2.9.5 monogrāfijas prasībām.; 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 metoprolola tartrātu.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijā nosakāmā parametrā šķīšana atbilstoši Eiropas Farmakopejas 5.17.1 monogrāfijas prasībām.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta izlaides specifiskācijā nosakāmā parametrā šķīšana atbilstoši Eiropas Farmakopejas 5.17.1 monogrāfijas prasībām.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta izlaides specifiskācijā nosakāmā parametrā vidējā masa atbilstoši Eiropas Farmakopejas 2.9.5 monogrāfijas prasībām.
21	15-0004	Carsil 110 mg capsules, hard, Capsules, hard, 110 mg	Silymarinum	110 mg PVH/Al blisteris N30 (6x5)	BRIZ SIA, Latvija	15-0004/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 2. punktā "Citu zāļu lietošana" "Mārdadzis" vietā norādīts zāļu nosaukums "Carsil", saskaņojot informāciju ar zāļu aprakstā norādīto.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	10-0661	Paracetamol Sopharma 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/Al blisteris N20	BRIZ SIA, Latvija	10- 0661/IA/011	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 paracetamola sertifikāts no jauna ražotāja.
23	95-0067	Doxorubicin Ebewe 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	95- 0067/IA/006/ G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	09-0207	Ebetrex 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Methotrexatum	30 mg/1,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 20 mg/1 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 22,5 mg/1,125 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 25 mg/1,25 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 7,5 mg/0,375 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 27,5 mg/1,375 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 17,5 mg/0,875 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 10 mg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 15 mg/0,75 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 12,5 mg/0,625 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	DE/H/1413/001/IB/024	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar oriģinālajām zālēm Lantarel. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā atjaunota informācija par metotreksāta toksisko ietekmi uz nierēm, aknām, ādu, elpošanas sistēmu, imūnsistēmu, kuņģa-zarnu traktu, fertilitāti, atjaunota informācija par ieteicamajiem izmeklējumiem un drošības pasākumiem, lietojot metotreksātu. 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības, kas novērotas, lietojot lielākas, onkoloģijā izmantotās, metotreksāta devas. 4.9. papildināts ar informāciju par pārdozēšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
25	12-0024	Epiletam 1000 mg film - coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Levetiracetamum	1000 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceutical s PLC, Ungārija	CZ/H/0463/004/IA/011/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; 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
26	12-0021	Epiletam 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Levetiracetamum	250 mg PVDH/PE/PVH/ A1 blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceutical s PLC, Ungārija	CZ/H/0463/001/IA/011/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
27	12-0022	Epiletam 500 mg film - coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Levetiracetamum	500 mg PVDH/PE/PVH/ A1 blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceutical s PLC, Ungārija	CZ/H/0463/002/IA/011/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
28	12-0023	Epiletam 750 mg film - coated tablets, Film-coated tablets, 750 mg	Levetiracetamum	750 mg PVDH/PE/PVH/ A1 blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceutical s PLC, Ungārija	CZ/H/0463/003/IA/011/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; 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
29	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius AG, Vācija	04-0187/IA/015	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.
30	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417/IA/015	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
31	03-0261	Dipeptiven 200 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/ml	N(2)-L-alanyl-L-glutaminum	50 g/250 ml Stikla pudele N10; 20 g/100 ml Flakons N1; 50 g/250 ml Flakons N1; 10 g/50 ml Flakons N1; 20 g/100 ml Stikla pudele N10; 10 g/50 ml Stikla pudele N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0261/IA/015	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.
32	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Excel maiss N2; 2566 ml Excel maiss N2; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1026 ml Polimēra maiss N4; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296/IA/015	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
33	04-0058	Omegaven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Oleum jecoris Aselli raffinatum, Glycerinum, Egg lecithinum	100 ml Pudele N10; 50 ml Pudelite N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	04-0058/IA/015	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.
34	03-0177	Voluven 6 % solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii chloridum	6 %/500 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; 6 %/250 ml Poliolefinā maiss N10; N20; N30; N35; N40; 6 %/500 ml Stikla pudele N10; 6 %/250 ml Stikla pudelite N1; 6 %/250 ml Stikla pudele N10; 6 %/500 ml Freeflex maisiņš N1; 6 %/250 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; N30; 6 %/250 ml Freeflex maisiņš N1; 6 %/500 ml PVH maiss N15; 6 %/250 ml PVH maiss N25; 6 %/500 ml Stikla pudelite N1; 6 %/250 ml Maisiņš N1; 6 %/500 ml Poliolefinā maiss N10; N15; N20; 6 %/500 ml Maisiņš N1	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0177/II/009/G	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. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 107i panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMA/H/A-107i/1376) 2013. gada 19. decembra lēmumu par hidroksietilcieti saturošiem infūzijas šķīdumiem iesniegti IV fāzes klīnisko pētījumu rezultāti par zāļu lietošanu, ārstējot akūta asins zuduma izraisītu hipovolēmiju, ķirurģiskiem pacientiem, kuriem veic plānveida vēdera dobuma operācijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija bez izmaiņām.; 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. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 107i panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMA/H/A-107i/1376) 2013. gada 19. decembra lēmumu par hidroksietilcieti saturošiem infūzijas šķīdumiem iesniegti IV fāzes klīnisko pētījumu rezultāti par zāļu lietošanu, ārstējot akūta asins zuduma izraisītu hipovolēmiju, pacientiem ar traumām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	99-0139	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection , Solution for injection, 0,5 mmol/ml	Gadodiamidum	50 mmol/100 ml Stikla pudele N10; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N10; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N10; 50 mmol/100 ml Polipropilēna pudele N10; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N10; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0139/IB/008/G	IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienots ražotājs GE Healthcare AS, Nycoveien 1-2, NO-0485 Oslo, Norvēģija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.
36	99-0139	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection , Solution for injection, 0,5 mmol/ml	Gadodiamidum	50 mmol/100 ml Stikla pudele N10; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N10; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N10; 50 mmol/100 ml Polipropilēna pudele N10; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N10; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0139/IB/010	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Zāļu uzglabāšanas apstākļu maiņa galaproduktam, kas iepakots stikla pudelēs un flakonos. Bija: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas. Būs: zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas. Nesasaldēt.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	99-0139	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection , Solution for injection, 0,5 mmol/ml	Gadodiamidum	50 mmol/100 ml Stikla pudele N10; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N10; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N10; 50 mmol/100 ml Polipropilēna pudele N10; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N10; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0139/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija sakaņā ar Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas (PRAC) 2015. gada 23. janvāra rekomendācijām par nefrogēnu sistēmisku fibrozi saistībā ar gadolīniju saturošu kontrastvielu lietošanu pacientiem ar akūtiem nieru bojājumiem. Zāļu apraksta 4.2., 4.3. un 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par Omniscan kontraindicētu lietošanu pacientiem ar akūtiem nieru bojājumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
38	99-0139	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection , Solution for injection, 0,5 mmol/ml	Gadodiamidum	50 mmol/100 ml Stikla pudele N10; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N10; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N10; 50 mmol/100 ml Polipropilēna pudele N10; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N10; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0139/II/009	II B.II.e.1.a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Tiek mainīts gatavā produkta primārā iepakojuma aizvākojuma materiāls. Bija: lateksu saturoši halogēnbutila izoprēna gumijas aizbāžņi; būs: lateksu nesaturoši hlorbutila gumijas aizbāžņi.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	03-0060	Natrii iodidum [131 I] solution for injection, Solution for injection, 74 or 925 MBq/ml	Natrii iodidum	74 MBq/1 ml Stikla flakons N1	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	03-0060/IA/004/G	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Izmaiņas 3.moduļa 3.2.P.7 sadaļā: atjaunota informācija, par galaprodukta sekundāro iepakojumu - svina konteineru. ; IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifikāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Atjaunota galaprodukta primārā iepakojuma sastāvdaļas (gumijas korķīšu) specifikācijas atbilstība saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfiju 3.2.9.
40	98-0012	Novynette 150/20 microgram film-coated tablets, Film-coated tablets, 150/20 mcg	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N21; N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0012/IB/006/G	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu dezogestrelu.; 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 dezogestrelu.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	97-0556	Regulon 150/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 150/30 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N21; N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0556/IB/005/G	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu dezogestrelu.; 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 dezogestrelu.
42	02-0321	Terbisil 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	02-0321/IB/003	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Lamisil. Papildināti brīdinājumi par ārstēšanas ilgumu un lietošanas veidu; papildinātas farmakodinamiskās un farmakokinētiskās īpašības un preklīniskie dati par drošumu. Veikti redakcionāli labojumi visos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	02-0416	Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Polietilēna trauciņš N10; N28; N30; N40; N50; N100; N250; 20 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N28; N40; N50; N50 (50x1); N100	Hexal AG, Vācija	02-0416/IA/012	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu simvastatīnu.
44	04-0382	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Stikla flakons N1; 40 mg/2 ml Stikla flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/IA/077	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reagenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas irinotekāna hidrohlorīda trihidrāts ražotājs.
45	14-0151	Sevelamer carbonate Kiron Pharmaceutica 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Sevelameri carbonas	800 mg ABPE pudele N180; N200; N210; N360 (2x180); N400 (2x200); N420 (2x210); N540 (3x180); N600 (3x200); N630 (3x210)	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	DK/H/1953/001/IA/002/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Vācija. ; IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	14-0151	Sevelamer carbonate Kiron Pharmaceutica 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Sevelameri carbonas	800 mg ABPE pudele N180; N200; N210; N360 (2x180); N400 (2x200); N420 (2x210); N540 (3x180); N600 (3x200); N630 (3x210)	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	DK/H/1953/001/IB/003/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā no Sevelamer carbonat Kiron Pharmaceutica uz Sevelamer Sandoz. ; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā no Sevelamer karbonát Kiron Pharmaceutica uz Sevelamer Carbonate Sandoz. ; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā no Sevelamer Kiron Pharmaceutica uz Sevelamer carbonate Sandoz.; 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.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā no Sevelameru węglan Kiron Pharmaceutica uz Sevelamer carbonate Sandoz.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā no Carbonat de sevelamer Kiron Pharmaceutica uz Carbonat de sevelamer Sandoz.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Slovēnijā no Sevelamer Kiron Pharmaceutica uz Sevelamer Lek.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā no Sevelamérium karbonát Kiron Pharmaceutica uz Sevelamer carbonate Sandoz.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā no Sevelamer carbonat Kiron Pharmaceutica uz Sevelamer Sandoz.
47	11-0117	Bilobil 120 mg capsules, hard, Capsules, hard, 120 mg	Ginkgonis extractum siccum raffinatum et Glucose liquid	120 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0117/IA/003	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	11-0117	Bilobil 120 mg capsules, hard, Capsules, hard, 120 mg	Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum, Glucose liquid	120 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0117/IA/002	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas flavonoīdu kvantitatīvā satura noteikšanas procedūrā, izmantojot augsti efektīvās šķidrums hromatogrāfijas metodi.
49	11-0117	Bilobil 120 mg capsules, hard, Capsules, hard, 120 mg	Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum, Glucose liquid	120 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0117/IB/004	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laikā specifiskācijas nosakāmā parametrā mikrobioloģiskā tīrībā atbilstoši Eiropas farmakopejas 5.1.8 monogrāfijas prasībām.
50	95-0056	Bilobil 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0056/IA/004	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
51	95-0056	Bilobil 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0056/IA/003	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas flavonoīdu kvantitatīva satura noteikšanas procedūrā, izmantojot augsti efektīvās šķidrums hromatogrāfijas metodi.
52	05-0629	Androgel 25 mg gel in sachet, Gel in sachet, 25 mg	Testosteronum	25 mg/2,5 g Pacīna N1; N2; N7; N10; N14; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Laboratoires Besins International, Francija	NL/H/3240/03/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 Vācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	05-0630	Androgel 50 mg gel in sachet, Gel in sachet, 50 mg	Testosteronum	50 mg/5 g Paciņa N1; N2; N7; N10; N14; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Laboratoires Besins International, Francija	NL/H/3240/0 02/IA/024	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana Vācijā.
54	14-0231	Velbienne 2 mg/1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/1 mg	Dienogestum, Estradioli valeras	2 mg/1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NL/H/2949/0 02/IB/001/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Ungārijā, Čehijā, Rumānijā. Bija: LadeePharma Kft, 1036 Budapest, Lajos u 48-66, Ungārija; būs: Exeltis Magyarorszag Kft, H-1011 Budapest, Fo u. 14-18. 2. Em., Ungārija. ; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Spānijā no Dienogest / Estradiol Valerato EFFIK uz CLIFEMME; Francijā, Beļģijā, Luksemburgā no Dienogest / Valérate d'estradiol EFFIK uz CLIFEMME. Igaunijā un Lietuvā mainās zāļu nosaukuma stipruma daļa no 1 mg/ 2 mg uz 2 mg/ 1 mg. Ar RMS piekrišanu lietošanas instrukcijas oriģinālajā tekstā izlabotas 2 kļūdas blakusparādību uzskaitījumā, kas nebija saskaņā 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 pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	15-0145	Concor ASA 10 mg/100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/100 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	10 mg/100 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Merck Serono SIA, Latvija	UK/H/3451/004/IA/020	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
56	11-0140	Concor ASA 10 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 10 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	10 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Merck Serono SIA, Latvija	UK/H/3451/002/IA/020	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
57	15-0144	Concor ASA 5 mg/100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg/100 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	5 mg/100 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Merck Serono SIA, Latvija	UK/H/3451/003/IA/020	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
58	11-0141	Concor ASA 5 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 5 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	5 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Merck Serono SIA, Latvija	UK/H/3451/001/IA/020	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	06-0159	DicloFlex 4 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 4 %	Diclofenacum natricum	300 mg/7,5 g Pudelīte N1; 500 mg/12,5 g Pudelīte N1; 1000 mg/25 g Pudelīte N1	MIKA Pharma GmbH, Vācija	UK/H/0563/0 01/IA/029/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu diklofenaka nātrija sāls.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu diklofenaka nātrija sāls.; 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 diklofenaka nātrija sāls ražotājs.
60	05-0308	Fomeda Easyhaler 12 micrograms/dose, inhalation powder, Inhalation powder, 12 micrograms/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	12 mcg/1 dose Inhalators N120 (1x120); N240 (2x120); 12 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N120 (1x120)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0448/00 1/IB/020	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikts kļūdas labojums zāļu aprakstā - dzēsts lieks vārds 4.2.apakšpunktā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	09-0525	Paroxetine Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVDH/PE/PVH/ Al blisteris N20; N30; N60; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0791/00 1/IB/018	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas rekomendācijām. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - agresija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
62	00-0767	Hydrogenium peroxydatum Hasco 3 % solution, Solution, 3 %	Hydrogenii peroxidum	3 %/100 g Polietilēna pudele N1	P.P.F. Hasco- Lek S.A., Polija	00- 0767/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
63	00-0980	Sirupus Plantaginis 647,5 mg/5 ml syrup, Syrup, 647,5 mg/5 ml	Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum	125 g Stikla pudelīte N1	P.P.F. Hasco- Lek S.A., Polija	00- 0980/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.
64	05-0320	Vitaminum A + E Hasco 30000 IU/70 mg soft capsules, Soft capsules, 30000 IU/70 mg	Retinoli palmitas, α- Tocopherylis acetas	30000 IU/70 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	P.P.F. Hasco- Lek S.A., Polija	05- 0320/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.
65	05-0321	Vitaminum A Hasco 12000 IU soft capsules, Soft capsules, 12000 IU	Retinoli palmitas	12000 SV PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	P.P.F. Hasco- Lek S.A., Polija	05- 0321/IA/014	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
66	05-0319	Vitaminum E Hasco 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	α -Tocopherylis acetas	100 mg PVH/PVDH blisteris N30; N100	P.P.F. Hasco- Lek S.A., Polija	05- 0319/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 pamatlīstas (PSMF) ieviešana.
67	09-0025	NeisVac-C 0.5 ml suspension for injection in pre- filled syringe, Suspension for injection in pre- filled syringe, 0.5 ml	Vaccinum meningococcale classis C coniugatum	0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N20	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/0435/0 01/IA/059/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās Meningokoku C grupas konjugētas vācīnas aktīvā komponenta C grupas Neisseria meningitidis polisaharīda ražotāja nosaukums un adrese.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās gatavā produkta kvalitātes kontroles pārbaudes vietas nosaukums un adrese.; 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	04-0287	Zyvoxid 100 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 100 mg/5 ml	Linezolidum	100 mg/5 ml Stikla pudelīte N1; N5; N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	04-0287/II/004/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā 4.6.apakšpunktā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz jaunākajiem datiem un eksperta ziņojumu. Pievienots brīdinājums par linezolidā izraisītu auglības samazināšanos pētījumos ar dzīvniekiem.; 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 4.8.apakšpunktā pievienotas nevēlamās blakusparādības un esošajām nevēlamām blakusparādībām mainīts sastopamības biežums. Reti - ar antibiotisko līdzekļu lietošanu saistīts kolīts, tai skaitā pseido-membranozais kolīts, pancitopēnija, izmaiņas redzes lauka uztverē, virspusēja zobu krāsas maiņa. Retāk - hiponatriēmija, kramji, aritmija (tahikardija), vēdera uzpūšanās, nieru mazspēja, poliūrija. Bieži - anēmija, bezmiegs, reibonis, hipertensija, lokālas vai difūzas sāpes vēderā, aizcietējums, dispepsija, nieze, izsitumi, drebuļi, lokalizētas sāpes. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	04-0288	Zyvoxid 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Linezolidum	600 mg/300 ml Maisiņš N1; N10; N2; N5; N6; N12; N20; N25	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	04- 0288/II/002/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā 4.6.apakšpunktā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz jaunākajiem datiem un eksperta ziņojumu. Pievienots brīdinājums par linezolidā izraisītu auglības samazināšanos pētījumos ar dzīvniekiem.; 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 4.8.apakšpunktā pievienotas nevēlamās blakusparādības un esošajām nevēlamām blakusparādībām mainīts sastopamības biežums. Reti - ar antibiotisko līdzekļu lietošanu saistīts kolīts, tai skaitā pseido-membranozais kolīts, pancitopēnija, izmaiņas redzes lauka uztverē, virspusēja zobu krāsas maiņa. Retāk - hiponatriēmija, kramji, aritmija (tahikardija), vēdera uzpūšanās, nieru mazspēja, poliūrija. Bieži - anēmija, bezmiegs, reibonis, hipertensija, lokālas vai difūzas sāpes vēderā, aizcietējums, dispepsija, nieze, izsitumi, drebuļi, lokalizētas sāpes. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	04-0286	Zyvoxid 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Linezolidum	600 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N200 (20x10); N100 (20x5); N50 (10x5); N100 (10x10); 600 mg ABPE pudele N10; N14; N20; N24; N30; N50; N60; N70 (14x5); N100; N140 (14x10); N200 (20x10); N50 (10x5); N100 (10x10); N100 (20x5)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	04-0286/II/004/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā 4.6.apakšpunktā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz jaunākajiem datiem un eksperta ziņojumu. Pievienots brīdinājums par linezolidā izraisītu auglības samazināšanos pētījumos ar dzīvniekiem.; 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 4.8.apakšpunktā pievienotas nevēlamās blakusparādības un esošajām nevēlamām blakusparādībām mainīts sastopamības biežums. Reti - ar antibiotisko līdzekļu lietošanu saistīts kolīts, tai skaitā pseido-membranozais kolīts, pancitopēnija, izmaiņas redzes lauka uztverē, virspusēja zobu krāsas maiņa. Retāk - hiponatriēmija, kramji, aritmija (tahikardija), vēdera uzpūšanās, nieru mazspēja, poliūrija. Bieži - anēmija, bezmiegs, reibonis, hipertensija, lokālas vai difūzas sāpes vēderā, aizcietējums, dispepsija, nieze, izsitumi, drebuļi, lokalizētas sāpes. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
71	05-0464	Glucosamine Pharma Nord 400 mg hard capsules, Capsules, hard, 400 mg	Glucosaminum	400 mg ABPE pudele N60; N90; N270; N1000	Pharma Nord ApS, Dānija	DK/H/0699/001/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	15-0065	Tolixete 1.5 mg/ml oromucosal spray, solution, Oromucosal spray, solution, 1.5 mg/ml	Benzydramini hydrochloridum	45 mg/30 ml ABPE pudele N1	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	PL/H/0211/001/IB/001	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Benzysept 1,5 mg/ml szajnyalkahartyan alkalmazott oldat/spray; būs: FaringoStop 1,5 mg/ml szajnyalkahartyan alkalmazott oldat/spray.
73	15-0066	Tolixete 3 mg compressed lozenges, Compressed lozenges, 3 mg	Benzydramini hydrochloridum	3 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	PL/H/0212/001/DC/IB/001	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Benzysept 3 mg szopogato tableta; būs: FaringoStop 3 mg szopogato tableta.
74	97-0051	Lorinden C 0.2 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0.2 mg/30 mg/g	Flumethasoni pivalas, Clioquinolum	15 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	97-0051/II/003/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.
75	00-0327	Urosept coated tablets, Coated tablets	Kalii citras, Natrii citras, Extractum spissum compositum ex:Betulae folium, Petroselini radix, Phaseoli pericarpium, Chamomillae flores extractum siccum, Vitis idaeae folium extractum siccum, Phaseoli pericarpium pulvis	1 UD PVH/Al blisteris N60; N30	Poznan Herbal Company "Herbapol" SA, Polija	00-0327/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	10-0625	Magnesium Diasporal 295,7 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 295,7 mg	Magnesium	295,7 mg/5 g Papīra/Al/PE paciņa N20; N50; N100	Protina Pharmazeutisch e GmbH, Vācija	10- 0625/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.
77	00-0515	ACC 200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg PP tūba N20	Sandoz d.d., Slovēnija	00- 0515/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek saīsināta Braila rakstā norādītā informācija. Bija: ACC 200 mg putojošās tabletes, būs: ACC 200 mg tabletes.
78	15-0064	Moxifloxacin Sandoz 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Moxifloxacinum	400 mg ABPE pudele N4; N5; N7; N10; N14; N25; N50; N70; N80; N100; 400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N4; N5; N7; N10; N14; N20; N25; N50; N70; N80; N100; 400 mg PP/Al blisteris N4; N5; N7; N10; N14; N20; N25; N50; N70; N80; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0366/0 01/IA/010/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 moksifloksacīna hidrochlorīds.; 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 moksifloksacīna hidrochlorīds.
79	97-0513	Bronchicum 11,25 mg lozenges, Lozenges, 11,25 mg	Thymi extractum siccum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97- 0513/IA/004/ G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs UAB "Oriola Vilnius", Laisves pr.75, LT-06144 Vilnius, Lietuva.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	96-0149	Depakine 57,64 mg/ml syrup, Syrup, 57,64 mg/ml	Natrii valproas	8,646 g/150 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0149/IA/009	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 valproiskābe.
81	96-0286	Depakine Chrono 300 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 300 mg	Acidum valproicum, Natrii valproas	300 mg Polipropilēna tūbiņa N100	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0286/IA/008	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 valproiskābe.
82	96-0324	Depakine Chrono 500 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 500 mg	Natrii valproas, Acidum valproicum	500 mg Polipropilēna tūbiņa N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0324/IA/009	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 valproiskābe.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	99-0138	Calcigran 500 mg/200 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/200 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/200 IU Polietilēna pudele N30; N100	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	99-0138/IB/227	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (AT/H/PSUR/0040/01) aktīvai vielai Calcium carbonate + Cholecalciferol (Vitamin D3) un MRP procedūrā reģistrēto zāļu Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU košļājamās tabletes, Calcigran Forte Flex 500 mg/400 IU apvalkotās tabletes izmaiņām. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - pacientiem ar nieru darbības traucējumiem: potenciāls hiperfosfatēmijas risks, nefrolitiāze un nefrokalcinoze.
84	09-0250	Oxcarbazepine Teva 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Oxcarbazepinum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N30; N50; N56; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1304/02/IA/010	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
85	09-0251	Oxcarbazepine Teva 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Oxcarbazepinum	600 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N30; N50; N56; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1304/03/IA/010	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	14-0087	Perindopril/Amlodipine Teva 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindoprili tosilas, Amlodipinum	10 mg/10 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N120 (60x2)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2842/004/IA/009	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 Teva Operations Poland Sp.z.o.o., Ul. Sienkewicza 25, 99-300 Kutno, Polija.
87	14-0086	Perindopril/Amlodipine Teva 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindoprili tosilas, Amlodipinum	10 mg/5 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N120 (60x2)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2842/003/IA/009	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 Teva Operations Poland Sp.z.o.o., Ul. Sienkewicza 25, 99-300 Kutno, Polija.
88	14-0085	Perindopril/Amlodipine Teva 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindoprili tosilas, Amlodipinum	5 mg/10 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N120 (60x2)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2842/002/IA/009	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 Teva Operations Poland Sp.z.o.o., Ul. Sienkewicza 25, 99-300 Kutno, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	14-0084	Perindopril/Amlodi pine Teva 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindopriili tosilas, Amlodipinum	5 mg/5 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N10; N120 (60x2)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2842/0 01/IA/009	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 Teva Operations Poland Sp.z.o.o., Ul. Sienkewicza 25, 99-300 Kutno, Polija.
90	14-0222	Xylometazoline/De xpanthenol Teva 0.5 mg/50 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/50 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum, Dexpanthenolum	10 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/3870/0 01/IA/005	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iekārojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju
91	00-1176	Deep Heat Rub cream, Cream	Mentholum racemicum, Eucalypti aetheroleum, Terebinthini aetheroleum, Methylis salicylas	100 g Alumīnija tūba N1; 15 g Alumīnija tūba N1; 35 g Alumīnija tūba N1; 67 g Alumīnija tūba N1	The Mentolatum Company Limited, Lielbritānija	00- 1176/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Veikti nelieli redakcionāli labojumi, lai harmonizētu produkta informāciju Latvijā un Igaunijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
92	00-0685	Alka-Seltzer 324 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 324 mg	Acidum acetylsalicylicum	324 mg Papīra/PE/Al/Sur lyn paciņa N10	UAB Bayer, Lietuva	00- 0685/IA/004	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: UAB Bayer, Žirmūnu 68A, LT-09124, Vilnius, Lietuva; būs: UAB Bayer, Sporto 18, LT-09238, Vilnius, Lietuva.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	95-0312	Aspirin 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Acidum acetylsalicylicum	0,5 g PP/Al blisteris N20; N100	UAB Bayer, Lietuva	95-0312/IA/003	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: UAB Bayer, Žirmūnu 68A, LT-09124, Vilnius, Lietuva; būs: UAB Bayer, Sporto 18, LT-09238, Vilnius, Lietuva.
94	98-0498	Aspirin C 400 mg/240 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 400 mg/240 mg	Acidum acetylsalicylicum, Acidum ascorbicum	400 mg/240 mg Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N10	UAB Bayer, Lietuva	98-0498/IA/005	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: UAB Bayer, Žirmūnu 68A, LT-09124, Vilnius, Lietuva; būs: UAB Bayer, Sporto 18, LT-09238, Vilnius, Lietuva.
95	00-0026	Bepanthen 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Dexpanthenolum	0,175 g/3,5 g Alumīnija tūbiņa N1; 5 g/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 1,5 g/30 g Alumīnija tūbiņa N1	UAB Bayer, Lietuva	00-0026/IA/003	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: UAB Bayer, Žirmūnu 68A, LT-09124, Vilnius, Lietuva; būs: UAB Bayer, Sporto 18, LT-09238, Vilnius, Lietuva.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	96-0058	Bepanthen 50 mg/g ointment, Ointment, 50 mg/g	Dexpanthenolum	5 g/100 g Alumīnija tūba N1; 175 mg/3,5 g Alumīnija tūbiņa N1; 1,5 g/30 g Alumīnija tūba N1; 2,5 g/50 g Alumīnija tūba N1; 750 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 1 g/20 g Alumīnija tūba N1	UAB Bayer, Lietuva	96-0058/IA/003	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: UAB Bayer, Žirmūnu 68A, LT-09124, Vilnius, Lietuva; būs: UAB Bayer, Sporto 18, LT-09238, Vilnius, Lietuva.
97	97-0121	Bepanthen Plus 50 mg/5 mg/g cream, Cream, 50 mg/5 mg/g	Dexpanthenolum, Chlorhexidini dihydrochloridum	90 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1	UAB Bayer, Lietuva	97-0121/IA/005	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: UAB Bayer, Žirmūnu 68A, LT-09124, Vilnius, Lietuva; būs: UAB Bayer, Sporto 18, LT-09238, Vilnius, Lietuva.
98	01-0213	Clarinase 10 mg/240 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/240 mg	Loratadinum, Pseudoephedrini sulfas	10 mg/240 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N7	UAB Bayer, Lietuva	01-0213/IA/011	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: UAB Bayer, Žirmūnu 68A, LT-09124, Vilnius, Lietuva; būs: UAB Bayer, Sporto 18, LT-09238, Vilnius, Lietuva.
99	98-0215	Claritine 1 mg/ml syrup, Syrup, 1 mg/ml	Loratadinum	120 mg/120 ml Stikla pudelīte N1	UAB Bayer, Lietuva	98-0215/IA/008	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: UAB Bayer, Žirmūnu 68A, LT-09124, Vilnius, Lietuva; būs: UAB Bayer, Sporto 18, LT-09238, Vilnius, Lietuva.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	98-0217	Claritine 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg PVH/Al blisteris N100	UAB Bayer, Lietuva	98-0217/IA/010	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: UAB Bayer, Žirmūnu 68A, LT-09124, Vilnius, Lietuva; būs: UAB Bayer, Sporto 18, LT-09238, Vilnius, Lietuva.
101	98-0216	Claritine 10 mg tablets, Tablets, 10 mg N10; N30	Loratadinum	10 mg PVH/Al blisteris N10; N30	UAB Bayer, Lietuva	98-0216/IA/009	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: UAB Bayer, Žirmūnu 68A, LT-09124, Vilnius, Lietuva; būs: UAB Bayer, Sporto 18, LT-09238, Vilnius, Lietuva.
102	15-0147	Elevit film-coated tablets, Film-coated tablets	Retinoli palmitas, Thiamini nitras, Riboflavinum, Nicotinamidum, Calcii pantothenas, Pyridoxini hydrochloridum, Biotinum, Acidum folicum, Cyanocobalaminum, Acidum ascorbicum, Cholecalciferolum, Tocopheroli acetat, Calcium, Cuprum, Iodum, Magnesium, Ferrum, Manganum, Selenium, Zincum, Levomefolati calcium	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N100	UAB Bayer, Lietuva	AT/H/0496/001/E/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	15-0147	Elevit film-coated tablets, Film-coated tablets	Retinoli palmitas, Thiamini nitras, Riboflavinum, Nicotinamidum, Calcii pantothenas, Pyridoxini hydrochloridum, Biotinum, Acidum folicum, Cyanocobalaminum, Acidum ascorbicum, Cholecalciferolum, Tocopheroli acetat, Calcium, Cuprum, Iodum, Magnesium, Ferrum, Manganum, Selenium, Zincum, Levomefolati calcium	1 UD PVDH/PE/PVH/ Al blisteris N30; N60; N90; N100	UAB Bayer, Lietuva	AT/H/0496/0 01/E/001/IA/0 21	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 pamatlīstas (PSMF) ieviešana.
104	02-0274	Iberogast oral liquid, Oral liquid	Extractum Iberis amarae, Angelicae radix, Flos Matricariae, Fructus Carvi, Fructus Cardui mariae, Melissa folium, Folium Menthae piperitae, Chelidonii Herba, Radix Liquiritiae	100 ml Stikla pudelīte N1; 20 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	UAB Bayer, Lietuva	02- 0274/IA/002	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: UAB Bayer, Žirmūnu 68A, LT-09124, Vilnius, Lietuva; būs: UAB Bayer, Sporto 18, LT-09238, Vilnius, Lietuva.
105	00-0153	Relief 60 mg/5 mg suppositories, Suppositories, 60 mg/5 mg	Heparis Selachomorphae Oleum, Phenylephrini hydrochloridum	60 mg/5 mg PVH/PE blisteris N12	UAB Bayer, Lietuva	00- 0153/IA/002	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: UAB Bayer, Žirmūnu 68A, LT-09124, Vilnius, Lietuva; būs: UAB Bayer, Sporto 18, LT-09238, Vilnius, Lietuva.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	97-0084	Rennie 680 mg/80 mg chewable tablets, Chewable tablets, 680 mg/80 mg	Calcii carbonas, Magnesium carbonate, heavy	680 mg/80 mg PVH/Al blisteris N24 (6x4)	UAB Bayer, Lietuva	97-0084/IA/004	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: UAB Bayer, Žirmūnu 68A, LT-09124, Vilnius, Lietuva; būs: UAB Bayer, Sporto 18, LT-09238, Vilnius, Lietuva.
107	99-0309	Saridon tablets, Tablets	Coffeinum, Propyphenazonum, Paracetamolum	1 UD PVH/Al blisteris N10	UAB Bayer, Lietuva	99-0309/IA/007	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: UAB Bayer, Žirmūnu 68A, LT-09124, Vilnius, Lietuva; būs: UAB Bayer, Sporto 18, LT-09238, Vilnius, Lietuva.
108	99-0317	Nootropil 1200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1200 mg	Piracetamum	1,2 g PVH/Al blisteris N20	UCB Pharma Oy, Somija	99-0317/IB/006	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
109	99-0318	Nootropil 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Piracetamum	800 mg PVH/Al blisteris N30	UCB Pharma Oy, Somija	99-0318/IB/006	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
110	98-0639	Naloxon WZF Polfa 400 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 400 micrograms/ml	Naloxoni hydrochloridum	0,4 mg/ml Ampula N10	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija	98-0639/IA/001	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
111	99-1028	Milgamma N 90 mg/40 mg/0,25 mg capsules, Capsules, 90 mg/40 mg/0,25 mg	Pyridoxini hydrochloridum, Benfothiaminum, Cyanocobalaminum	1 UD PVH/PVdH/Al blisteris N100; N20; N50; N500; N1000; N5000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	99- 1028/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 svītrots aktīvās vielas ciānkobalamīns ražotājs.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone