

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stīprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	11-0397	Remantadīns 100 mg capsules, Capsules, 100 mg	Rimantadini hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	11-0397/IB/011	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas
2	04-0117	Chirocaine 5 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Levobupivacainum	50 mg/10 ml Polipropilēna ampula N10; N20	AbbVie SIA, Latvija	04-0117/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 (SE/H/PSUR/0036/002) aktīvai vielai levobupivakaīnam. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par hondrolīzi pacientiem, kas saņēmuši lokālā anestēzijas līdzekļa nepārtrauktu infūziju pēc operācijas. 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
3	14-0169	Etoposide Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Etoposidum	1000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 500 mg/25 ml Stikla flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla flakons N1; 250 mg/12,5 ml Stikla flakons N1; 400 mg/20 ml Stikla flakons N1; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/1330/00 1/IA/002	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 etopozīds.
4	96-0571	Capsicam ointment, Ointment	Camphora racemica, Dimethylis sulfoxidum, Terebinthini aetheroleum, Benzylis nicotinas, Nonivamidum	30 g Tūbiņa N1; 50 g Tūbiņa N1	AS Grindeks, Latvija	96- 0571/IB/011/ G	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
5	98-0654	Fraxiparine 2850 anti-Xa IU/0.3 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 2850 anti-Xa IU/0.3 ml	Nadroparinum calcicum	2850 anti-Xa IU/0,3 ml Pilnšīrce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0654/IA/003/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. Bija: GlaxoWellcome Production 1, rue de l' Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Francija; būs: Aspen Notre Dame de Bondeville 1, rue de l' Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Francija.; 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 nadroparīna kalcija sāls ražotāja nosaukums.; 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 starpprodukta heparīna nātrija sāls ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	98-0534	Fraxiparine 3800 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3800 anti-Xa IU/0,4 ml	Nadroparinum calcicum	3800 anti-Xa IU/0,4 ml Pilnšīrce N10; N3	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0534/IA/003/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. Bija: GlaxoWellcome Production 1, rue de l' Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Francija; būs: Aspen Notre Dame de Bondeville 1, rue de l' Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Francija.; 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 nadroparīna kalcija sāls ražotāja nosaukums.; 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 starpprodukta heparīna nātrija sāls ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	98-0535	Fraxiparine 5700 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 5700 anti-Xa IU/0,6 ml	Nadroparinum calcicum	5700 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšīrce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0535/IA/003/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. Bija: GlaxoWellcome Production 1, rue de l' Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Francija; būs: Aspen Notre Dame de Bondeville 1, rue de l' Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Francija.; 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 nadroparīna kalcija sāls ražotāja nosaukums.; 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 starpprodukta heparīna nātrija sāls ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	98-0655	Fraxiparine 7600 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 7600 anti-Xa IU/0,8 ml	Nadroparinum calcicum	7600 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšīrce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0655/IA/003/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. Bija: GlaxoWellcome Production 1, rue de l' Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Francija; būs: Aspen Notre Dame de Bondeville 1, rue de l' Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Francija.; 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 nadroparīna kalcija sāls ražotāja nosaukums.; 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 starpprodukta heparīna nātrija sāls ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	02-0022	Fraxiparine Forte 11 400 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre- filled syringe, 11 400 anti-Xa IU/0,6 ml	Nadroparinum calcicum	11400 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšīrce N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	02- 0022/IA/003/ 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. Bija: GlaxoWellcome Production 1, rue de l' Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Francija; būs: Aspen Notre Dame de Bondeville 1, rue de l' Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Francija.; 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 nadroparīna kalcija sāls ražotāja nosaukums.; 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 starpprodukta heparīna nātrija sāls ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	02-0023	Fraxiparine Forte 15 200 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre- filled syringe, 15 200 anti-Xa IU/0,8 ml	Nadroparinum calcicum	15200 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšļirce N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	02- 0023/IA/003/ 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. Bija: GlaxoWellcome Production 1, rue de l' Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Francija; būs: Aspen Notre Dame de Bondeville 1, rue de l' Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Francija.; 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 nadroparīna kalcija sāls ražotāja nosaukums.; 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 starpprodukta heparīna nātrija sāls ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	02-0024	Fraxiparine Forte 19 000 anti-Xa IU/1 ml solution for injection in a pre- filled syringes, Solution for injection in a pre- filled syringe, 19 000 anti-Xa IU/1 ml	Nadroparinum calcicum	19000 anti-Xa IU/1 ml Pilnšīrce N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	02- 0024/IA/003/ 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. Bija: GlaxoWellcome Production 1, rue de l' Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Francija; būs: Aspen Notre Dame de Bondeville 1, rue de l' Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Francija.; 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 nadroparīna kalcija sāls ražotāja nosaukums.; 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 starpprodukta heparīna nātrija sāls ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	10-0383	Fraxiparine Multidose 47500 IU Anti-Xa/5 ml solution for injection, Solution for injection, 47500 Anti-Xa IU/5 ml	Nadroparinum calcicum	47500 anti-Xa IU/5 ml Stikla flakons N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	10- 0383/IA/003/ 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. Bija: GlaxoWellcome Production 1, rue de l' Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Francija; būs: Aspen Notre Dame de Bondeville 1, rue de l' Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Francija.; 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 nadroparīna kalcija sāls ražotāja nosaukums.; 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 starpprodukta heparīna nātrija sāls ražotāja nosaukums.
13	05-0099	Vesicare 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Solifenacini succinas	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma AS, Dānija	NL/H/0487/0 02/IA/036	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā. Bija: Astellas Pharma Ges.m.b.H, Linzer Strasse 221/E02, A-1140 Wien, Austrija; būs: Astellas Pharma Ges.m.b.H, Donau-City-Strasse 7, 1220 Wien, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	05-0098	Vesicare 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Solifenacini succinas	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg PVH/A1 blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma AS, Dānija	NL/H/0487/001//IA/036	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā. Bija: Astellas Pharma Ges.m.b.H, Linzer Strasse 221/E02, A-1140 Wien, Austrija; būs: Astellas Pharma Ges.m.b.H, Donau-City-Strasse 7, 1220 Wien, Austrija.
15	99-0119	Atacand 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg ABPE pudele N100; N250; 16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N98; N98 (98x1); N100; N300; N15 (15x1); N30 (30x1); N90	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/004/IA/101	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, Basiglio (MI), Itālija ; būs: AstraZeneca S.p.A, Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro 6/C, Basiglio (MI) 20080, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	99-0118	Atacand 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N98; N98 (98x1); N100; N300; N15 (15x1); N30 (30x1); N90; 8 mg ABPE pudele N100; N250	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/003/IA/101	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, Basiglio (MI), Itālija ; būs: AstraZeneca S.p.A, Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro 6/C, Basiglio (MI) 20080, Itālija.
17	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/IA/091/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/283/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, Basiglio (MI), Itālija ; būs: AstraZeneca S.p.A, Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro 6/C, Basiglio (MI) 20080, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	98-0304	Plendil 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Felodipinum	10 mg Polimēra pudelīte N30	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1505/003/IA/003/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/283/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, Basiglio (MI), Itālija ; būs: AstraZeneca S.p.A, Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro 6/C, Basiglio (MI) 20080, Itālija.
19	98-0305	Plendil 5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg	Felodipinum	5 mg Polimēra pudelīte N30	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1505/002/IA/003/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/283/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, Basiglio (MI), Itālija ; būs: AstraZeneca S.p.A, Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro 6/C, Basiglio (MI) 20080, Itālija.
20	10-0466	Symbicort Turbuhaler 160 micrograms/4.5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 µg/4.5 µg/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/001/IA/067/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/283/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, Basiglio (MI), Itālija ; būs: AstraZeneca S.p.A, Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro 6/C, Basiglio (MI) 20080, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	10-0467	Symbicort Turbuhaler 320 micrograms/9 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 µg/9 µg/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/002/IA/067/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/283/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, Basiglio (MI), Itālija ; būs: AstraZeneca S.p.A, Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro 6/C, Basiglio (MI) 20080, Itālija.
22	10-0465	Symbicort Turbuhaler 80 micrograms/4.5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 µg/4.5 µg/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0230/001/IA/058/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/283/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, Basiglio (MI), Itālija ; būs: AstraZeneca S.p.A, Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro 6/C, Basiglio (MI) 20080, Itālija.
23	01-0120	Seroquel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapini fumaras	100 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/002/IB/121	IB 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	01-0121	Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapini fumaras	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/003/IB/121	IB 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.
25	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/IB/121	IB 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.
26	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/IB/121	IB 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.
27	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/IB/121	IB 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	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/0156/0 08/IB/121	IB 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.
29	14-0163	Clarithromycin Aurobindo 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N12; N14; N21	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	NL/H/3076/0 02/IB/003	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Francijā. Bija: Clarithromycine Aurobindo 250 mg/500 mg, comprime pellicule; būs: Clarithromycine Arrow Lab 250 mg/500 mg, comprime pellicule.
30	13-0224	Sildenafil Aurobindo 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg ABPE pudele N30; N500; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N8; N12	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0886/00 2/IB/004	IB C.1.2.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 Viagra. Informācija harmonizēta zāļu apraksta apakšpunktos 4.2., 4.8. un 5.1., blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
31	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/0474/0 02/IA/035/G	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Izmaiņas ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/IA/043/G. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	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/035/G	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Izmaiņas ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/IA/043/G. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
33	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/045/G	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Izmaiņas ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/IA/043/G. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
34	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/035/G	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Izmaiņas ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/IA/043/G. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	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/035/G	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Izmaiņas ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/IA/043/G. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
36	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/035/G	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Izmaiņas ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/IA/043/G. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
37	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/038/G	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Izmaiņas ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/IA/043/G. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	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/IB/040	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Immunine Baxter; būs: Immunine.
39	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/038/G	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Izmaiņas ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/IA/043/G. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
40	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/IB/040	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Immunine Baxter; būs: Immunine.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	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/022/G	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Izmaiņas ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/IA/043/G. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
42	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/066/G	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Izmaiņas ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/IA/043/G. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
43	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/066/G	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Izmaiņas ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/IA/043/G. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	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/066/G	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Izmaiņas ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/IA/043/G. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
45	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/032/G	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Izmaiņas ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/IA/043/G. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	14-0134	Brufedol 40 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 40 mg/ml	Ibuprofenum	8000 mg/200 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 4000 mg/100 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 1200 mg/30 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 6000 mg/150 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1	BGP Products SIA, Latvija	DE/H/2597/0 02/IA/012	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Beļģijā un Luksemburgā. Bija: BGP Products Belgium SPRL/BVBA, 12 Avenue Einsteinlaan, B-1300 Wavre-Waver, Beļģija; būs: Mylan EPD SPRL/BVBA, 12 Avenue Einsteinlaan, B-1300 Wavre-Waver, Beļģija.
47	11-0250	Brufen 20 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 20 mg/ml	Ibuprofenum	200 mg/100 ml PET pudele N1; 400 mg/200 ml PET pudele N1	BGP Products SIA, Latvija	SE/H/0912/00 4/IA/021/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 ibuprofēns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēns.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	11-0250	Brufen 20 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 20 mg/ml	Ibuprofenum	200 mg/100 ml PET pudele N1; 400 mg/200 ml PET pudele N1	BGP Products SIA, Latvija	SE/H/0912/00 4/II/020	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta norāde par lietošanu pacientiem ar jutīgu kuņģi, pievienoti brīdinājumi par iespējamu alerģiju un ādas reakcijām, attiecīgi papildinātas blakusparādības, pievienots arī miokarda infarkts, sirds mazspēja un hipertensija. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
49	13-0049	Brufen 200 mg effervescent granules, Effervescent granules, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Papīra/PE/Al/PE paciņa N12; N20; N30	BGP Products SIA, Latvija	UK/H/4995/0 01/IA/004	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 ibuprofēns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēns.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	10-0001	Brufen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 200 mg PVH/Al blisteris N30; 200 mg ABPE pudele N100	BGP Products SIA, Latvija	SE/H/0912/00 1/IA/021/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 ibuprofēns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēns.
51	10-0001	Brufen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 200 mg PVH/Al blisteris N30; 200 mg ABPE pudele N100	BGP Products SIA, Latvija	SE/H/0912/00 1/II/020	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta norāde par lietošanu pacientiem ar jutīgu kuņģi, pievienoti brīdinājumi par iespējamu alerģiju un ādas reakcijām, attiecīgi papildinātas blakusparādības, pievienots arī miokarda infarkts, sirds mazspēja un hipertensija. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	13-0078	Brufen 400 mg effervescent granules, Effervescent granules, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg Papīra/PE/Al/PE paciņa N20; N30; N40	BGP Products SIA, Latvija	SE/H/1184/00 1/IA/009/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 ibuprofēns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēns.
53	10-0002	Brufen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg ABPE pudele N100; 400 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N60; 400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N60	BGP Products SIA, Latvija	SE/H/0912/00 2/IA/021/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 ibuprofēns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēns.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	10-0002	Brufen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg ABPE pudele N100; 400 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N60; 400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N60	BGP Products SIA, Latvija	SE/H/0912/002/II/020	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta norāde par lietošanu pacientiem ar jutīgu kuņģi, pievienoti brīdinājumi par iespējamu alerģiju un ādas reakcijām, attiecīgi papildinātas blakusparādības, pievienots arī miokarda infarkts, sirds mazspēja un hipertensija. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
55	13-0172	Brufen 600 mg effervescent granules, Effervescent granules, 600 mg	Ibuprofenum	600 mg Papīra/PE/Al/PE paciņa N10; N20; N30; N40; N50	BGP Products SIA, Latvija	UK/H/5137/001/IA/003/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 ibuprofēns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēns.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	11-0251	Brufen 800 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 800 mg	Ibuprofenum	800 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 800 mg ABPE pudele N100	BGP Products SIA, Latvija	SE/H/0912/005/IA/021/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 ibuprofēns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēns.
57	11-0251	Brufen 800 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 800 mg	Ibuprofenum	800 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 800 mg ABPE pudele N100	BGP Products SIA, Latvija	SE/H/0912/005/II/020	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta norāde par lietošanu pacientiem ar jutīgu kuņģi, pievienoti brīdinājumi par iespējamu alerģiju un ādas reakcijām, attiecīgi papildinātas blakusparādības, pievienots arī miokarda infarkts, sirds mazspēja un hipertensija. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	98-0691	Klacid SR 500 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVdH/AI blisteris N5; N7	BGP Products SIA, Latvija	98-0691/IB/006/G	IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas attiecas uz jauno ražotāju AbbVie S.r.l., Itālija.; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas attiecas uz jauno ražotāju AbbVie S.r.l., Itālija.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas attiecas uz jauno ražotāju AbbVie S.r.l., Itālija.; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas attiecas uz jauno ražotāju AbbVie S.r.l., Itālija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā; IA B.II.e.1.b.3 Primārā iepakojuma trauka svītrosana, no kuras neizriet pilnīga zāļu stipruma vai formas svītrosana; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas attiecas uz jauno ražotāju AbbVie S.r.l., Itālija.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas attiecas uz jauno ražotāju AbbVie S.r.l., Itālija.; 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 svītrosana. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas attiecas uz jauno ražotāju AbbVie S.r.l., Itālija.; IA B.II.c.1.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas attiecas uz jauno ražotāju AbbVie S.r.l., Itālija.; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas attiecas uz jauno ražotāju AbbVie S.r.l., Itālija.; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas attiecas uz jauno

1	2	3	4	5	6	7	8
							ražotāju AbbVie S.r.l., Itālija.; IA B.II.d.1.1 Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas attiecas uz jauno ražotāju AbbVie S.r.l., Itālija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas attiecas uz jauno ražotāju AbbVie S.r.l., Itālija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; 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. Tiek pievienota sērijas kontroles vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
59	11-0104	Nivalin 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	10 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	11-0104/IA/022	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 ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	11-0104	Nivalin 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	10 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	11-0104/IB/021/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas ; IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>procesa, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
61	10-0549	Gemsol 40 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg/25 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0359/001/IB/014	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Gemzar. Iekļauta informācija par mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindromu un kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
62	07-0278	Velaxin 150 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg PVH/PVdH/AI blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceutical s PLC, Ungārija	HU/H/0128/003/IB/022/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 (SE/H/PSUR/0050/001) aktīvai vielai venlafaksīnam. Atjaunoti brīdinājumi par serotonīna sindromu, aritmijas risku, patoloģisku asiņošanu; pievienota informācija par cukura diabētu, zāļu-laboratorijas analīžu mijiedarbību un mijiedarbību ar zālēm, kas pagarina QT intervālu, ar iekšķīgi lietojamiem kontracepcijas līdzekļiem un ar citohroma P450 izoenzīma metabolizētām zālēm. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. 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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Eflexor. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standarformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	05-0555	Velaxin 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Venlafaxinum	25 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30 (3 x10); N60 (6 x 10)	Egis Pharmaceutical s PLC, Ungārija	HU/H/0102/0 01/IB/027/G	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Eflexor. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standiformām.; 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 venlafaksīnam. Atjaunoti brīdinājumi par serotonīna sindromu, aritmijas risku, patoloģisku asiņošanu; pievienota informācija par cukura diabētu, zāļu-laboratorijas analīžu mijiedarbību un mijiedarbību ar zālēm, kas pagarina QT intervālu, ar iekšķīgi lietojamiem kontracepcijas līdzekļiem un ar citohroma P450 izoenzīma metabolizētām zālēm. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	07-0276	Velaxin 37,5 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0128/001/IB/022/G	<p>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 venlafaksīnam. Atjaunoti brīdinājumi par serotonīna sindromu, aritmijas risku, patoloģisku asiņošanu; pievienota informācija par cukura diabētu, zāļu-laboratorijas analīžu mijiedarbību un mijiedarbību ar zālēm, kas pagarina QT intervālu, ar iekšķīgi lietojamiem kontracepcijas līdzekļiem un ar citohroma P450 izoenzīma metabolizētām zālēm. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. 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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Eflexor. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standarformām.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
65	05-0556	Velaxin 37.5 mg tablets, Tablets, 37.5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28 (2 x 14); N56 (4 x 14)	Egis Pharmaceutical s PLC, Ungārija	HU/H/0102/0 02/IB/027/G	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Eflexor. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standarmāmi.; 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 venlafaksīnam. Atjaunoti brīdinājumi par serotonīna sindromu, aritmijas risku, patoloģisku asiņošanu; pievienota informācija par cukura diabētu, zāļu-laboratorijas analīžu mijiedarbību un mijiedarbību ar zālēm, kas pagarina QT intervālu, ar iekšķīgi lietojamiem kontracepcijas līdzekļiem un ar citohroma P450 izoenzīma metabolizētām zālēm. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	05-0557	Velaxin 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Venlafaxinum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30 (3 X 10); N60 (6 X 10)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0102/003/IB/027/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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Eflexor. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standarmformām.; 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 venlafaksīnam. Atjaunoti brīdinājumi par serotonīna sindromu, aritmijas risku, patoloģisku asiņošanu; pievienota informācija par cukura diabētu, zāļu-laboratorijas analīžu mijiedarbību un mijiedarbību ar zālēm, kas pagarina QT intervālu, ar iekšķīgi lietojamiem kontracepcijas līdzekļiem un ar citohroma P450 izoenzīma metabolizētām zālēm. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
67	07-0277	Velaxin 75 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0128/002/IB/022/G	<p>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 venlafaksīnam. Atjaunoti brīdinājumi par serotonīna sindromu, aritmijas risku, patoloģisku asiņošanu; pievienota informācija par cukura diabētu, zāļu-laboratorijas analīžu mijiedarbību un mijiedarbību ar zālēm, kas pagarina QT intervālu, ar iekšķīgi lietojamiem kontracepcijas līdzekļiem un ar citohroma P450 izoenzīma metabolizētām zālēm.</p> <p>Blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. 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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Eflexor. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standarformām.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
68	05-0558	Velaxin 75 mg tablets, Tablets, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28 (2 X 14); N56 (4 X 14)	Egis Pharmaceutical s PLC, Ungārija	HU/H/0102/0 04/IB/027/G	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Eflexor. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standarmformām.; 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 venlafaksīnam. Atjaunoti brīdinājumi par serotonīna sindromu, aritmijas risku, patoloģisku asiņošanu; pievienota informācija par cukura diabētu, zāļu-laboratorijas analīžu mijiedarbību un mijiedarbību ar zālēm, kas pagarina QT intervālu, ar iekšķīgi lietojamiem kontracepcijas līdzekļiem un ar citohroma P450 izoenzīma metabolizētām zālēm. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	05-0547	Strattera 10 mg hard capsules, Capsules, hard, 10 mg	Atomoxetine	10 mg PVH/PE/PHTFE/ alumīnija blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/0 02/II/050	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta informācija par letālas pārdozēšanas gadījumiem klīnisko pētījumu laikā. Lietošanas instrukcijā pievienota maznozīmīga iztrūkstošā informācija atbilstoši zāļu aprakstam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
70	08-0155	Strattera 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Atomoxetine	100 mg PVH/PE/PHTFE/ alumīnija blisteris N7; N14; N28; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/0 08/II/050	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta informācija par letālas pārdozēšanas gadījumiem klīnisko pētījumu laikā. Lietošanas instrukcijā pievienota maznozīmīga iztrūkstošā informācija atbilstoši zāļu aprakstam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
71	05-0548	Strattera 18 mg hard capsules, Capsules, hard, 18 mg	Atomoxetine	18 mg PVH/PE/PHTFE/ alumīnija blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/0 03/II/050	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta informācija par letālas pārdozēšanas gadījumiem klīnisko pētījumu laikā. Lietošanas instrukcijā pievienota maznozīmīga iztrūkstošā informācija atbilstoši zāļu aprakstam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	05-0549	Strattera 25 mg hard capsules, Capsules, hard, 25 mg	Atomoxetine	25 mg PVH/PE/PHTFE/ alumīnija blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/0 04/II/050	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta informācija par letālas pārdozēšanas gadījumiem klīnisko pētījumu laikā. Lietošanas instrukcijā pievienota maznozīmīga iztrūkstošā informācija atbilstoši zāļu aprakstam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
73	05-0550	Strattera 40 mg hard capsules, Capsules, hard, 40 mg	Atomoxetine	40 mg PVH/PE/PHTFE/ alumīnija blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/0 05/II/050	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta informācija par letālas pārdozēšanas gadījumiem klīnisko pētījumu laikā. Lietošanas instrukcijā pievienota maznozīmīga iztrūkstošā informācija atbilstoši zāļu aprakstam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
74	05-0551	Strattera 60 mg hard capsules, Capsules, hard, 60 mg	Atomoxetine	60 mg PVH/PE/PHTFE/ alumīnija blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/0 06/II/050	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta informācija par letālas pārdozēšanas gadījumiem klīnisko pētījumu laikā. Lietošanas instrukcijā pievienota maznozīmīga iztrūkstošā informācija atbilstoši zāļu aprakstam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	08-0154	Strattera 80 mg hard capsules , Capsules, hard, 80 mg	Atomoxetine	80 mg PVH/PE/PHTFE/ alumīnija blisteris N7; N14; N28; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/0 07/II/050	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta informācija par letālas pārdozēšanas gadījumiem klīnisko pētījumu laikā. Lietošanas instrukcijā pievienota maznozīmīga iztrūkstošā informācija atbilstoši zāļu aprakstam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
76	13-0264	Misodel 200 micrograms vaginal delivery system, Vaginal delivery system, 200 micrograms	Misoprostolum	200 mcg Laminēta alumīnija folijas paciņa N1; N5; N5 (vairāku kastīšu iepak.)	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	SE/H/1224/00 1/IA/002/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/252/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Spānijā. Bija: Ferring S.A.U, C/Gobelas No. 11, 28023 Madrid, Spānija; būs: Ferring S.A.U, C/Orense 47, Derecha, 28020 Madrid, Spānija.
77	03-0237	Myoview 230 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation, Kit for radiopharmaceutical preparation, 230 µg/vial	Tetrofosminum	10 ml Flakons N2; N5	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	03- 0237/IA/006/ G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana ; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
78	01-0022	Typherix 25 micrograms/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 25 micrograms/0,5 ml	Vi polysaccharide of Salmonella typhi	25 mcg/0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	01-0022/IB/008	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/128 iekļautas izmaiņas; IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/128 iekļautas izmaiņas.
79	97-0590	Lamictal 100 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/05/WS/039	II C.I.3.b. 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 un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/106. Papildināta informācija par zāļu izraisīto risku grūtniecības laikā. Izmaiņas lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā nav nepieciešamas.
80	02-0401	Lamictal 2 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 2 mg	Lamotriginum	2 mg ABPE pudele N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/01/WS/039	II C.I.3.b. 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 un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/106. Papildināta informācija par zāļu izraisīto risku grūtniecības laikā. Izmaiņas lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	97-0591	Lamictal 200 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/0 06/WS/039	II C.I.3.b. 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 un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/106. Papildināta informācija par zāļu izraisīto risku grūtniecības laikā. Izmaiņas lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā nav nepieciešamas.
82	97-0588	Lamictal 25 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/0 03/WS/039	II C.I.3.b. 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 un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/106. Papildināta informācija par zāļu izraisīto risku grūtniecības laikā. Izmaiņas lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā nav nepieciešamas.
83	97-0587	Lamictal 5 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg ABPE pudelīte N14; N28; N30; N42; N56; N60; 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/0 02/WS/039	II C.I.3.b. 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 un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/106. Papildināta informācija par zāļu izraisīto risku grūtniecības laikā. Izmaiņas lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	97-0589	Lamictal 50 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004/WS/039	II C.I.3.b. 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 un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/106. Papildināta informācija par zāļu izraisīto risku grūtniecības laikā. Izmaiņas lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā nav nepieciešamas.
85	10-0115	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/1236/001/IA/029	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 UK/H/XXXX/IA/387/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
86	07-0324	Gemcitabine Hospira 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabinum	1 g Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/002/IA/034	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 UK/H/XXXX/IA/387/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
87	07-0325	Gemcitabine Hospira 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Gemcitabinum	2 g Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/003/IA/034	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 UK/H/XXXX/IA/387/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	07-0323	Gemcitabine Hospira 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/001/IA/034	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 UK/H/XXXX/IA/387/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
89	11-0052	Gemcitabine Hospira 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabine hydrochloride	2 g/52,6 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5,3 ml Stikla flakons N1; 1 g/26,3 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/1862/001/IA/023	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums un adrese.
90	11-0052	Gemcitabine Hospira 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabine hydrochloride	2 g/52,6 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5,3 ml Stikla flakons N1; 1 g/26,3 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/1862/001/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. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/387/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
91	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/079	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 UK/H/XXXX/IA/387/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	10-0620	Meropenem Hospira 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N10; N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DK/H/1699/002/IA/018	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 UK/H/XXXX/IA/387/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
93	10-0621	Meropenem Hospira 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N10; N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DK/H/1699/001/IA/018	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 UK/H/XXXX/IA/387/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
94	07-0326	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0971/001/IA/030	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 UK/H/XXXX/IA/387/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	06-0277	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 100 mg	Oxaliplatinum	100 mg Stikla flakons N1; 100 mg Onco-Tain flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	EE/H/0102/00 1/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. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/387/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
96	06-0276	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg	Oxaliplatinum	50 mg Stikla flakons N1; 50 mg Onco-Tain flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	EE/H/0102/00 1/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. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/387/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
97	14-0126	Azithromycin Krka 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N4; N6	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SK/H/0148/0 01/IA/001	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 azitromicīns.
98	14-0127	Azithromycin Krka 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SK/H/0148/0 02/DC/IA/001	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 azitromicīns.
99	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/005	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	12-0325	Likarda 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/5207/01/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.
101	05-0267	Piascledine 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Glycinis maxis oleum, Perseae gratissimae oleum	300 mg PVH/Al blisteris N15	Laboratoires Expanscience, Francija	05-0267/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.
102	14-0055	Arplexam 10 mg/2.5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2.5 mg/10 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2638/05/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem aktīvai vielai amlodipīnam - tiek pievienota blakusparādība ekstrapiramidāls sindroms ar novērošanas biežumu nav zināms. Izlabotas drukas kļūdas un veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
103	14-0054	Arplexam 10 mg/2.5 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2.5 mg/5 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100); 1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2638/04/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem aktīvai vielai amlodipīnam - tiek pievienota blakusparādība ekstrapiramidāls sindroms ar novērošanas biežumu nav zināms. Izlabotas drukas kļūdas un veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	14-0051	Arplexam 2.5 mg/0.625 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg/0.625 mg/5 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2638/001/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem aktīvai vielai amlodipīnam - tiek pievienota blakusparādība ekstrapiramidāls sindroms ar novērošanas biežumu nav zināms. Izlabotas drukas kļūdas un veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
105	14-0053	Arplexam 5 mg/1.25 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1.25 mg/10 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2638/003/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem aktīvai vielai amlodipīnam - tiek pievienota blakusparādība ekstrapiramidāls sindroms ar novērošanas biežumu nav zināms. Izlabotas drukas kļūdas un veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
106	14-0052	Arplexam 5 mg/1.25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1.25 mg/5 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2638/002/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem aktīvai vielai amlodipīnam - tiek pievienota blakusparādība ekstrapiramidāls sindroms ar novērošanas biežumu nav zināms. Izlabotas drukas kļūdas un veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	14-0060	Triplixam 10 mg/2.5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2.5 mg/10 mg	Perindoprili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2636/005/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem aktīvai vielai amlodipīnam - tiek pievienota blakusparādība ekstrapiramidāls sindroms ar novērošanas biežumu nav zināms. Izlabotas drukas kļūdas un veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
108	14-0059	Triplixam 10 mg/2.5 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2.5 mg/5 mg	Perindoprili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2636/004/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem aktīvai vielai amlodipīnam - tiek pievienota blakusparādība ekstrapiramidāls sindroms ar novērošanas biežumu nav zināms. Izlabotas drukas kļūdas un veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
109	14-0056	Triplixam 2.5 mg/0.625 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg/0.625 mg/5 mg	Perindoprili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2636/001/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem aktīvai vielai amlodipīnam - tiek pievienota blakusparādība ekstrapiramidāls sindroms ar novērošanas biežumu nav zināms. Izlabotas drukas kļūdas un veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	14-0058	Triplixam 5 mg/1.25 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1.25 mg/10 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2636/003/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem aktīvai vielai amlodipīnam - tiek pievienota blakusparādība ekstrapiramidāls sindroms ar novērošanas biežumu nav zināms. Izlabotas drukas kļūdas un veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
111	14-0057	Triplixam 5 mg/1.25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1.25 mg/5 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2636/002/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem aktīvai vielai amlodipīnam - tiek pievienota blakusparādība ekstrapiramidāls sindroms ar novērošanas biežumu nav zināms. Izlabotas drukas kļūdas un veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
112	96-0575	Bisacodyl Meda 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	Bisacodylum	5 mg PVH/Al blisteris N30	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0575/IA/003	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 bisakodila sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	11-0315	Molaxole powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum 3350, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	1 UD ZBPE/Al/papīra/ ZBPE paciņa N2; N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100; 1 UD Papīra/PE/Al/etilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N2; N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100	Meda Pharma SIA, Latvija	DK/H/1199/001/IA/025	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
114	12-0149	Vapress 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N280	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/1073/003/IB/006	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāna sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	12-0147	Vapress 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/ Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N280; 40 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N280	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/1073/00 1/IB/006	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāna sertifikāts.
116	12-0148	Vapress 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/ Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N280	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/1073/00 2/IB/006	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāna sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	11-0125	Pantoprazole - Mepha 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazole sodium sesquihydrate	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N100; 20 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	DE/H/2672/001/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/348/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
118	11-0126	Pantoprazole - Mepha 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazole sodium sesquihydrate	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N100; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	DE/H/2672/002/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/348/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
119	06-0088	Elosalic 1 mg/50 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/50 mg/g	Mometasoni furoas, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1; 45 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	SE/H/0217/001/IB/029	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
120	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/027	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
121	02-0395	Miflonide 200 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 200 micrograms	Budesonidum	200 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02-0395/IA/008	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.
122	02-0396	Miflonide 400 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 400 micrograms	Budesonidum	400 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02-0396/IA/008	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.
123	06-0114	Nicotinell Cool Mint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0408/01/IA/056	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Novartis Sante Familiale S.A.S., 14 Boulevard Richelieu, 92500 Rueil-Malmaison, Francija; būs: Novartis Sante Familiale S.A.S., 10 rue Louis Bleriot, 92500 Rueil-Malmaison, Francija.
124	06-0116	Nicotinell Cool Mint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N96; N120; N72	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0408/02/IA/056	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Novartis Sante Familiale S.A.S., 14 Boulevard Richelieu, 92500 Rueil-Malmaison, Francija; būs: Novartis Sante Familiale S.A.S., 10 rue Louis Bleriot, 92500 Rueil-Malmaison, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	93-0425	Tavegyl 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Clemastinum	1 mg Blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija	93- 0425/IA/007	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 klemastīna fumarātu.
126	11-0136	Montelukast Orion 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg Al/Al blisteris N28; N56; N98	Orion Corporation, Somija	UK/H/3718/0 01/IB/010	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 (FI/H/PSUR/0015/002) un procedūrā FI/H/0104/01-04/WS/073 veiktajām izmaiņām atsauces zālēm Singulair. Zāļu aprakstā 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar gemfibrozilu; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - psihomotorā hiperaktivitāte, blakusparādības sakārtotas tabulas veidā un pievienota informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	11-0134	Montelukast Orion 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/Al blisteris N28; N56; N98	Orion Corporation, Somija	UK/H/3719/0 01/IB/010	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 (FI/H/PSUR/0015/002) un procedūrā FI/H/0104/01-04/WS/073 veiktajām izmaiņām atsauces zālēm Singulair. Zāļu aprakstā 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar gemfibrozilu; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - psihomatora hiperaktivitāte, blakusparādības sakārtotas tabulas veidā un pievienota informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	11-0135	Montelukast Orion 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N28; N56; N98	Orion Corporation, Somija	UK/H/3719/0 02/IB/010	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 (FI/H/PSUR/0015/002) un procedūrā FI/H/0104/01-04/WS/073 veiktajām izmaiņām atsauces zālēm Singulair. Zāļu aprakstā 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar gemfibrozilu; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - psihomatora hiperaktivitāte, blakusparādības sakārtotas tabulas veidā un pievienota informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	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 encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	0,25 ml/1 deva Pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; 0,25 ml/deva Pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	AT/H/0126/002/IA/050/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. ; 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: Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austrija; būs: Pfizer Manufacturing Austria GMBH, Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austrija.; 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 ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	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 encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	AT/H/0126/001/IA/050/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. ; 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: Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austrija; būs: Pfizer Manufacturing Austria GMBH, Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austrija.; 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 ražotāja nosaukums.
131	09-0080	Zitral 2 g prolonged-release granules for oral suspension, Prolonged-release granules for oral suspension, 2 g	Azithromycinum	2 g ABPE pudele N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0146/001/IB/020/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Tiek pievienots alternatīvs izejmateriāla eritromicīna piegādātājs.; 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 izejmateriāla eritromicīna piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	02-0446	Heviran 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Aciclovirum	200 mg PVH/Al blisteris N30 (3x10)	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	02-0446/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.
133	02-0447	Heviran 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Aciclovirum	400 mg PVH/Al blisteris N30 (3x10)	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	02-0447/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.
134	02-0448	Heviran 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Aciclovirum	800 mg PVH/Al blisteris N30 (3x10)	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	02-0448/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
135	11-0327	Orlistat Polpharma 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Orlistatum	60 mg ABPE pudele ar papīra/vaska/Al/PE T/PE membrānu un PE vāciņu N42; N84; 60 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N60; N84; N90; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un sīkporainu desikantu N42; N84; 60 mg PVH/PVdH/Al blisteris N42; N60; N84; N90; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un desikantu N42; N84; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un lielporainu desikantu N84;	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	PL/H/0145/00 1/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/199207/2014) orlistatu saturošām zālēm. Pievienota informācija par nieru mazspēju un hepatīta gadījumiem, kuru dēļ bija nepieciešama aknu transplantācija vai bija letāls iznākums. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
136	12-0059	Levetiracetam PharmaSwiss 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Levetiracetamum	1000 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0131/0 04/IA/015	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 Valeant sp. z.o.o. sp.j., ul. Przemysłowa 2, Rzeszów, 35-959, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	12-0059	Levetiracetam PharmaSwiss 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Levetiracetamum	1000 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0131/0 04/IA/013	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sertifikāts par aktīvo vielu levetiracetāms.
138	12-0059	Levetiracetam PharmaSwiss 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Levetiracetamum	1000 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0131/0 04/IB/014	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sertifikāts par aktīvo vielu levetiracetāms.
139	12-0056	Levetiracetam PharmaSwiss 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Levetiracetamum	250 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0131/0 01/IA/015	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 Valeant sp. z.o.o. sp.j., ul. Przemysłowa 2, Rzeszów, 35-959, Polija.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās.
140	12-0056	Levetiracetam PharmaSwiss 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Levetiracetamum	250 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0131/0 01/IA/013	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sertifikāts par aktīvo vielu levetiracetāms.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās.

1	2	3	4	5	6	7	8
141	12-0056	Levetiracetam PharmaSwiss 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Levetiracetamum	250 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0131/0 01/IB/014	IB 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 sertifikāts par aktīvo vielu levetiracetāms.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās.
142	12-0057	Levetiracetam PharmaSwiss 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Levetiracetamum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0131/0 02/IA/015	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 Valeant sp. z.o.o. sp.j., ul. Przemysłowa 2, Rzeszów, 35-959, Polija.
143	12-0057	Levetiracetam PharmaSwiss 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Levetiracetamum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0131/0 02/IA/013	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 sertifikāts par aktīvo vielu levetiracetāms.
144	12-0057	Levetiracetam PharmaSwiss 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Levetiracetamum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0131/0 02/IB/014	IB 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 sertifikāts par aktīvo vielu levetiracetāms.
145	12-0058	Levetiracetam PharmaSwiss 750 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 750 mg	Levetiracetamum	750 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0131/0 03/IA/015	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 Valeant sp. z.o.o. sp.j., ul. Przemysłowa 2, Rzeszów, 35-959, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	12-0058	Levetiracetam PharmaSwiss 750 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 750 mg	Levetiracetamum	750 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0131/0 03/IA/013	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sertifikāts par aktīvo vielu levetiracetāms.
147	12-0058	Levetiracetam PharmaSwiss 750 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 750 mg	Levetiracetamum	750 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0131/0 03/IB/014	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sertifikāts par aktīvo vielu levetiracetāms.
148	00-0924	Cathejell with Lidocaine 20 mg/0,5 mg/g gel, Gel, 20 mg/0,5 mg/g	Chlorhexidini dihydrochloridum, Lidocainum hydrochloridum	12,5 g Polipropilēna šķīrce N1; N5; N25; 8,5 g Polipropilēna šķīrce N5; N25	Pharmazeutisch e Fabrik Montavit GmbH, Austrija	00- 0924/IA/001/ 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.; 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 hlorheksidīna dihidrohlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
149	10-0633	Meropenem Ranbaxy 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N1; N10	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	IE/H/0203/00 2/II/009/G	II B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Tiek palielināts sērijas apjoms aktīvai vielai.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.
150	10-0634	Meropenem Ranbaxy 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	IE/H/0203/00 1/II/009/G	II B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Tiek palielināts sērijas apjoms aktīvai vielai.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	09-0027	Gesytil 75/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	0,075 mg/0,02 mg PVH/Al blisteris N21; N63; N126	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0357/00 1/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/348/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
152	09-0028	Gesytil 75/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/30 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	0,075 mg/0,03 mg PVH/Al blisteris N21; N63; N126	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0357/00 2/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/348/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
153	08-0195	Glucosamin- ratiopharm 1,5 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 1,5 g	Glucosamini sulfas	1,5 g Papīra/Al/ZBPE pacīņa N20; N30; N60; N90; N10	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/2692/0 01/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/348/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
154	07-0030	Ketoconazol- ratiopharm 20 mg/ml shampoo, Shampoo, 20 mg/ml	Ketoconazolium	2,4 g/120 ml ABPE pudele N1; 2 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,2 g/60 ml ABPE pudele N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	FI/H/0623/00 1/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/348/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
155	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/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/348/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
156	09-0010	Meloxicam-ratiopharm 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N100; N10	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1398/002/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/348/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
157	09-0009	Meloxicam-ratiopharm 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Meloxicamum	7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1398/001/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/348/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
158	07-0281	Olanzapin-ratiopharm 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N7; N98; N35; N70	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/3079/004/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/348/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
159	09-0083	Perindap 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	2 mg/0,625 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	PT/H/0176/001/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/348/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
160	09-0016	Perindap 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	4 mg/1,25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	PT/H/0176/002/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/348/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
161	08-0027	Terbinafin-ratiopharm 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 75 mg/7,5 g Alumīnija tūba N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/0748/001/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/348/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
162	01-0449	Nurofen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N2; N3; N4; N6; N8; N10; N15; N16; N18; N20; N24; N28; N32; N48; N84; 200 mg ABPE pudele N96	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0449/IA/006	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
163	10-0476	Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 6000 mg/150 ml PET pudele (brūna) N1; 8000 mg/200 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/001/IA/021/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/699/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
164	10-0477	Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 8000 mg/200 ml PET pudele (brūna) N1; 6000 mg/150 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/002/IA/021/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/699/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	05-0114	Gentos sublingual tablets, Sublingual tablets	Populus tremuloides, Sabal serrulatum, Conium maculatum, Kalium iodatum, Ferrum picrinicum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N40	Richard Bittner AG, Austrija	05-0114/IA/003	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 aktīvo vielu (Populus tremuloides D1, Sabal serrulatum D6, Conium maculatum D6, Kalium iodatum D12, Ferrum picrinicum D12) ražotāja adrese.
166	99-0404	Lexotanil 1,5 mg tablets, Tablets, 1,5 mg	Bromazepamum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0404/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (atbilstoši CDS versijai 7.0 2015. gada janvārī). Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar propanololu un fluvoksamīnu; 5.2. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu uzsūkšanos, izkliedi un biotransformāciju, pievienota informācija par farmakokinētiku gados vecākiem cilvēkiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
167	99-0405	Lexotanil 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Bromazepamum	3 mg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0405/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (atbilstoši CDS versijai 7.0 2015. gada janvārī). Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar propanololu un fluvoksamīnu; 5.2. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu uzsūkšanos, izkliedi un biotransformāciju, pievienota informācija par farmakokinētiku gados vecākiem cilvēkiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
168	98-0590	Imovane 7.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7.5 mg	Zopiclonum	7,5 mg PVH/Al blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0590/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par nepieciešamību lietot mazāko efektīvo devu un nakts laikā neatkārtot zāļu lietošanu; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par psihomotoriem traucējumiem; 4.7. apakšpunkts papildināts ar informāciju par apstākļiem, kas palielina psihomotoro traucējumu risku; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- atmiņas traucējumi, uzmanības traucējumi, runas traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	07-0027	Fosrenol 1000 mg chewable tablets, Chewable tablets, 1000 mg	Lanthanum	1000 mg ABPE pudele N10; N15; N30; N50; N90 (6x15); N100	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/004/IA/025/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.; 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 adreses maiņa. Bija: Hamol Limited, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG90 2DB, Lielbritānija; būs: Hamol Limited, Nottingham site, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG90 2DB, Lielbritānija.; 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 adreses maiņa. Bija: Wasdell Packaging Limited, Units 1-8 Euro Way Industrial Estate, Blagrove, Swindon, SN5 8YW, Lielbritānija; būs: Wasdell

1	2	3	4	5	6	7	8
170	07-0025	Fosrenol 500 mg chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg	Lanthanum	500 mg ABPE pudele N20; N45; N90 (2x45); N100; N200	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/00 2/IA/025/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.; 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 adreses maiņa. Bija: Hamol Limited, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG90 2DB, Lielbritānija; būs: Hamol Limited, Nottingham site, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG90 2DB, Lielbritānija.; 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 adreses maiņa. Bija: Wasdell Packaging Limited, Units 1-8 Euro Way Industrial Estate, Blagrove, Swindon, SN5 8YW, Lielbritānija; būs: Wasdell

1	2	3	4	5	6	7	8
171	07-0026	Fosrenol 750 mg chewable tablets, Chewable tablets, 750 mg	Lanthanum	750 mg ABPE pudele N15; N30; N45; N75; N90 (6x15); N150	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/003/IA/025/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.; 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 adreses maiņa. Bija: Hamol Limited, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG90 2DB, Lielbritānija; būs: Hamol Limited, Nottingham site, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG90 2DB, Lielbritānija.; 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 adreses maiņa. Bija: Wasdell Packaging Limited, Units 1-8 Euro Way Industrial Estate, Blagrove, Swindon, SN5 8YW, Lielbritānija; būs: Wasdell Packaging Limited, Units 1-8 Euro Way Industrial Estate, Blagrove, Swindon, SN5 8YW, Lielbritānija.
172	93-0495	Tienam I.V. 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Cilastatinum, Imipenemum	500 mg/500 mg Stikla flakons N1; N10; N25	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/2160/001/II/012	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. Papildinātas blakusparādības, pievienots uzbudinājums, diskinēzija ar novērošanas biežumu "nav zināms". Daži redakcionāli uzlabojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
173	05-0618	Urostat 0.4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0.4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg ABPE pudele N60; N250; 0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N28; N48; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/1884/001/IA/024/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.
174	12-0128	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	100 mg/vial Stikla flakons N1; 50 mg/vial Stikla flakons N1	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	NL/H/2063/001/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, 03-0230 Warsaw, Polija; būs: Agila Specialties Polska Sp.z o.o., 10 Daniszewska Street, 03-0230 Warsaw, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
175	12-0128	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	100 mg/vial Stikla flakons N1; 50 mg/vial Stikla flakons N1	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	NL/H/2063/001/IB/003/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Austrijā, Bulgārijā, Kiprā, Vācijā, Igaunijā, Īrijā, Lietuvā, Maltā, Polijā no Oxaliplatin Strides 5 mg/ml uz Oxaliplatin Mylan 5mg/ml. Mainās Beļģijā, Luksemburgā, Nīderlandē no Oxaliplatine Strides 5 mg/ml uz Oxaliplatine Mylan 5mg/ml. Mainās Grieķijā no Oxaliplatin Strides 5 mg/ml uz Oxaliplatin/Mylan 5 mg/ml. Mainās Ungārijā no Oxaliplatin Strides 5 mg/ml uz Oxaliplatin Mylan Pharma 5 mg/ml. Mainās Francijā no Oxaliplatine Strides Arcolab International 5 mg/ml uz Oxaliplatine Mylan Pharma 5 mg/ml. Mainās Portugālē no Oxaliplatina Strides uz Nitaldrane. Mainās Čehijā no Oxalipatin Strides 5 mg/ml uz Oxaliplatina Generics 5 mg/ml. Mainās Slovākijā no Oxalipatin Strides 5 mg/ml uz Oxaliplatina Generics 5 mg/ml. Mainās Slovēnijā no Oksaliplatin Strides Arcolab International 5 mg/ml uz Oksaliplatin Mylan 5mg/ml. Mainās Spānijā no Oxaliplatino Strides 5 mg/ml uz Oxaliplatino Mylan 5mg/ml. Mainās Rumānijā no Oxaliplatina Strides Arcolab International 5 mg/ml uz Oxaliplatina Mylan 5 mg/ml. Mainās Itālijā no Oxaliplatin Strides uz Oxaliplatino Mylan. Mainās Dānijā, Somijā, Īslandē, Norvēģijā, Zviedrijā no Oxaliplatin Strides 5 mg/ml uz Oxaplamyl 5 mg/ml.; 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.
176	07-0219	Alfuzosin - Teva 10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Alfuzosini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N100; N10; N90; 10 mg ABPE pudelīte N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0316/002/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/348/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	13-0145	Destele 150/20 micrograms tablets, Tablets, 150 µg/20 µg	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 µg/20 µg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2673/0 01/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/348/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
178	13-0146	Destele 150/30 micrograms tablets, Tablets, 150 µg/30 µg	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 µg/30 µg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2673/0 02/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/348/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
179	93-0474	Gastal 450 mg/300 mg tablets, Tablets, 450 mg/300 mg	Alumini hydroxidum, Magnesii carbonas, Magnesii hydroxidum	450 mg/300 mg PVH/Al blisteris N60; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	93- 0474/IB/004/ G	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.d.1.c Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
180	12-0144	Klatex 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg OPA/AI/PVH/AI 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/3629/0 01/IA/007	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, 3542 DR, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
181	08-0339	Risonate 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N8; N10; N12; N14; N16; N30; N12 (3x4); N16 (4x4); N4 (4x1); N10 (10x1); N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DK/H/1338/0 01/IA/023/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. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/137/G. 1. Mainās aktīvās vielas nātrija rizedronāta ASMF īpašnieka adrese. 2. Mainās aktīvās vielas nātrija rizedronāta ražotāja adrese.; 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). Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/137/G. Tiek svītrots rizedronskābes starpprodukta 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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/137/G. Tiek svītrotas aktīvās vielas nātrija rizedronāta kontroles vietas.

1	2	3	4	5	6	7	8
182	13-0171	Voriconazole Teva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Voriconazolum	200 mg PVH/Al blisteris N2; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N98; N100; 200 mg PVH/Al vienas devas blisteris N2 (2x1); N10 (10x1); N14 (14x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N98 (98x1); N100 (100x1); 200 mg ABPE pudele N2; N30; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2585/0 02/DC/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/348/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
183	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/IA/019	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. Izmaiņas attiecas tikai uz Rumāniju.

1	2	3	4	5	6	7	8
184	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/IB/022	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 askorbīnskābe.

1	2	3	4	5	6	7	8
185	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/II/020	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem un saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 29 (1) panta pārvērtēšanas procedūras lēmumu. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā svītrotā sākotnēji paredzētā indikācija par nervu caurulītes defekta profilaksi un precizēti gadījumi, kad jālieto zāles; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi pacientiem ar aknu darbības traucējumiem un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar antacīdiem līdzekļiem un tiazīdu grupas diurētiskiem līdzekļiem; 4.9.apakšpunktā pievienota informācija par D vitamīna pārdozēšanas ietekmi uz augli un informācija par augstāko, droši panesamo D vitamīna devu sievietēm, kas baro bērnu ar krūti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
186	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 Finland, Somija	IE/H/0209/003/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.
187	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 Finland, Somija	IE/H/0209/001/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.
188	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 Finland, Somija	IE/H/0209/001/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
189	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 Finland, Somija	IE/H/0209/00 2/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 pamatlīstas (PSMF) ieviešana.
190	12-0125	Metformin Vitabalans 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg ABPE trauciņš N30; N60; N100; N200	Vitabalans Oy, Somija	EE/H/0170/00 2/IA/004	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
191	12-0124	Metformin Vitabalans 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg ABPE trauciņš N30; N60; N100; N200	Vitabalans Oy, Somija	EE/H/0170/00 1/IA/004	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
192	14-0197	Sinex 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Oxymetazolīni hydrochloridum	5 mg/10 ml Stikla pudelīte N1; 7,5 mg/15 ml Stikla pudelīte N1	Wick Pharma Zweig- niederlas./Proct er & Gamble GmbH, Vācija	SE/H/0196/00 1/IA/028	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu oksimetazolīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
193	14-0198	TriFlunex 500 mg/200 mg/10 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 500 mg/ 200 mg/10 mg	Paracetamolum, Guaifenesinum, Phenylephrini hydrochloridum	1 IU Laminēta paciņa N5; N10	Wick Pharma Zweigniederlas./Procter & Gamble GmbH, Vācija	UK/H/1191/001/IB/020	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/65788/2014 paracetamolu saturošām zālēm. Papildinātas blakusparādības ar ļoti reti saņemtiem ziņojumiem par smagām ādas reakcijām. Lietošanas instrukcijā blakusparādību sadaļa pilnībā pārstrādāta. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
194	99-1028	Milgamma N 90 mg/40 mg/0,25 mg capsules, Capsules, 90 mg/40 mg/0,25 mg	Pyridoxini hydrochloridum, Benfotiaminum, Cyanocobalaminum	1 UD PVH/PVdH/AI blisteris N100; N20; N50; N500; N1000; N5000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	99-1028/II/006	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas pamatlīeta.
195	98-0265	Dernilan ointment, Ointment	Allantoinum, Nicotinamidum, Acidum salicylicum, Camphora racemica	35 g Tūbiņa N1	Wroclaw Herb Factory "Herbapol" S.A., Polija	98-0265/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.
196	98-0023	Cardiol C oral drops, solution, Oral drops, solution	Coffeinum, Convallariae tinctura, Valerianae tinctura, Extractum Colae fluidum	40 g Stikla pudelīte N1	Wroclaw Herb Factory "Herbapol", Polija	98-0023/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
197	00-0546	Hemorol suppositories, Suppositories	Matricariae extractum spissum, Belladonnae radice extractum spissum, Extractum compositum spissum ex Cytisi scoparii herba, Hippocastani cortex, Tormetillae rhizoma, Millefolii herba, Benzocainum	1 UD PVH/PE blisteris N12	Wroclawskie Zaklady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija	00- 0546/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.
198	00-0645	Venescin coated tablets, Coated tablets	Hippocastani seminis extractum siccum, Rutosidum trihydricum, Aesculinum	1 UD PVH/Al blisteris N30	Wroclawskie Zaklady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija	00- 0645/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
199	09-0493	Artizia 75 micrograms/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	0,075 mg/0,02 mg PVH/Al blisteris N21; N63 (21x3)	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0281/0 01/IA/010	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etinilestradiols.
200	06-0190	Cinie 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Sumatriptanum	100 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N1; N2; N3; N4; N6; N12; N18	Zentiva, k.s., Čehija	SK/H/0134/0 02/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
201	06-0189	Cinie 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Sumatriptanum	50 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N1; N2; N4; N6; N12	Zentiva, k.s., Čehija	SK/H/0134/0 01/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
202	09-0195	Recoxa 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Meloxicamum	15 mg/1,5 ml Stikla ampula N5; N10	Zentiva, k.s., Čehija	EE/H/0179/00 3/IA/035	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 meloksikāms.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone