

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	99-0099	Nātrijs hlorīds-Kalceks 9 mg/ml šķīdums injekcijām, Šķīdums injekcijām, 9 mg/ml	Natrii chloridum	90 mg/10 ml Stikla ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	99-0099/IB/004	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrijs hlorīds.
2	99-0481	Piracetam-Kalceks 200 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 200 mg/ml	Piracetamum	1000 mg/5 ml Stikla ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	99-0481/IA/006	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
3	03-0285	Neiromidin 15 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 15 mg/ml	Ipிடacrinum	15 mg/1 ml Ampula N10	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0285/II/003/G	II B.II.d.1.f Specifikācijas parametra svīturošana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem; II B.II.d.1.f Specifikācijas parametra svīturošana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautās izmaiņas.; II B.II.b.5.d Ražošanas gaitā veicama testa svīturošana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautās izmaiņas.; II B.II.d.1.f Specifikācijas parametra svīturošana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautās izmaiņas.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Grupā iekļautās izmaiņas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautās izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	03-0284	Neiromidin 5 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 5 mg/ml	Ipidacrinum	5 mg/1 ml Ampula N10	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0284/II/003/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļautās izmaiņas.; II B.II.d.1.f Specifiskācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautās izmaiņas. ; II B.II.d.1.f Specifiskācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; II B.II.b.5.d Ražošanas gaitā veicama testa svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautās izmaiņas. ; II B.II.d.1.f Specifiskācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautās izmaiņas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautās izmaiņas.
5	10-0187	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Cytarabinum	100 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5; 5000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/20 ml Stikla flakons N1; 500 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; 4000 mg/40 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/001/IA/019/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.6.a Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas skar produkta informāciju. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek papildināts apraksts noņemamajam alumīnija vāciņam 1 ml, 5 ml un 10 ml flakoniem. Bija: alumīnija noņemamais vāciņš, pārklāts ar caurspīdīgu zilu laku; būs: alumīnija noņemamais vāciņš, pārklāts ar caurspīdīgu zilu laku vai alumīnija noņemamais vāciņš, pārklāts ar karaliski zilu laku.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	10-0187	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Cytarabinum	100 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5; 5000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/20 ml Stikla flakons N1; 500 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; 4000 mg/40 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/00 1/IA/015/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai
7	10-0439	Metoprolol accord 190 mg prolonged- release tablets, Prolonged-release tablets, 190 mg	Metoprololi succinas	190 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N400; 190 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N400	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	DE/H/1469/002 /IB/008	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru NL/W/0037/pdWs. Iekļauta indikācija "Hipertensijas ārstēšana" bērniem un pusaudžiem 6-18 gadu vecumā. Attiecīgi papildinātas devas un lietošana, pievienots pediatrikā klīniskā pētījuma apraksts. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	10-0440	Metoprolol accord 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 95 mg	Metoprololi succinas	95 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N400; 95 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N400	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	DE/H/1469/001/IB/008	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru NL/W/0037/pdWs. Iekļauta indikācija "Hipertensijas ārstēšana" bērniem un pusaudžiem 6-18 gadu vecumā. Attiecīgi papildinātas devas un lietošana, pievienots pediatrikā klīniskā pētījuma apraksts. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
9	12-0292	Azithromycin Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N2; N3; 500 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N3	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/2400/002/IA/006	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 un adreses maiņa. Bija: Actavis hf, Reykjavikurvegur 78, PO BOX 420, IS-220 Hafnarfjörður, Īslande; būs: Actavis ehf, Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Īslande.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	11-0257	Candesartan HCT Actavis 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; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/00 2/IB/017	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā kandesartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot kandesartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
11	14-0064	Candesartan HCT Actavis 32 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/12,5 mg ABPE trauciņš N30; N90; N250; 32 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N10; N20; N30; N50; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/00 3/IB/017	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā kandesartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot kandesartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	14-0065	Candesartan HCT Actavis 32 mg/25 mg tablets, Tablets, 32 mg/25 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N10; N20; N30; N50; N90; N100; 32 mg/25 mg ABPE trauciņš N30; N90; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/00 4/IB/017	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā kandesartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot kandesartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
13	11-0256	Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/00 1/IB/017	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā kandesartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot kandesartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	10-0010	Terbinafine Actavis 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	75 mg/7,5 g Alumīnija tūbiņa N1; 150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0232/001 /IA/004/G	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmanto citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju ; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Balkanpharma - Troyan AD, 1 Krayrechna Str., 5600 Troyan, Bulgārija.; 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 terbinafīna hidrohlorīds.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā PT/H/0232/IA/004/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā PT/H/0232/IA/004/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
15	12-0280	Xalvobin 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60 (6x10); 150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N60 (6X10)	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	SE/H/1179/001 /IB/006	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.
16	12-0281	Xalvobin 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N120; 500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N120	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	SE/H/1179/002 /IB/006	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
17	96-0571	Capsicam ointment, Ointment	Camphora racemica, Dimethylis sulfoxidum, Terebinthini aetheroleum, Benzylīi nicotinas, Nonivamidum	30 g Tūbiņa N1; 50 g Tūbiņa N1	AS Grindeks, Latvija	96- 0571/IA/007	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (LV/H/PSUR/0008/002) aktīvām vielām benzilnikotinātam, kamparam, dimetilsulfātam, terpentīnēļļai. Veiktas redakcionālas izmaiņas 4.1., 4.3., 4.4., 4.6., 4.8. un 4.9. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
18	00-0626	Ortofen 20 mg/g ointment, Ointment, 20 mg/g	Diclofenacum natricum	0,6 g/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 1 g/50 g Alumīnija tūba N1	AS Grindeks, Latvija	00- 0626/IA/002	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0022/001) aktīvā vielai diklofenaks (ārīgai lietošanai). Papildinātas kontraindikācijas: lietošana grūtniecības trešajā trimestrī, paaugstināta jutība pret citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem, kas izpaužas ar astmas lēkmi, nātreni vai akūtu rinītu. Papildināta informāciju par nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanu grūtniecības laikā, spontāna aborta un iedzimtu anomāliju risku. Pievienotas blakusparādības - izsitumi, ekzēma, kontaktdermatīts, bullozs dermatīts, fotosensitivitātes reakcijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, noformēti atbilstoši jaunākajām QRD standartformām, iekļaujot aicinājumu ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	00-1030	Warfarin-Grindeks 3 mg tabletes, Tablets, 3 mg	Warfarinum natricum	3 mg Polietilēna trauciņš N100; N30	AS Grindeks, Latvija	00-1030/IB/003	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 4 gadi; būs: 5 gadi.
20	00-1030	Warfarin-Grindeks 3 mg tabletes, Tablets, 3 mg	Warfarinum natricum	3 mg Polietilēna trauciņš N100; N30	AS Grindeks, Latvija	00-1030/IB/004	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Orfārin. Precizētas indikācijas, papildināta informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām, papildināti brīdinājumi ar informāciju par asiņošanas gadījumiem, kas nav saistīti ar INR līmeni, par varfarīna terapiju ietekmējošiem faktoriem, paplašināta informācija par mijiedarbību, veiktas redakcionālas izmaiņas visos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai.
21	00-1031	Warfarin-Grindeks 5 mg tabletes, Tablets, 5 mg	Warfarinum natricum	5 mg Polietilēna trauciņš N100; N30	AS Grindeks, Latvija	00-1031/IB/003	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 4 gadi; būs: 5 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	00-1031	Warfarin-Grindeks 5 mg tabletes, Tablets, 5 mg	Warfarinum natricum	5 mg Polietilēna trauciņš N100; N30	AS Grindeks, Latvija	00-1031/IB/004	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Orfarin. Precizētas indikācijas, papildināta informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām, papildināti brīdinājumi ar informāciju par asiņošanas gadījumiem, kas nav saistīti ar INR līmeni, par varfarīna terapiju ietekmējošiem faktoriem, paplašināta informācija par mijiedarbību, veiktas redakcionālas izmaiņas visos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	05-0372	Aminoplasma B.Braun 5% E solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysin hydrochloridum, Acidum glutamicum, Histidinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Natrii acetat, Natrii chloridum, Natrii hydroxidum, Kalii acetat, Magnesii chloridum hexahydricum, Dinatrii phosphas dodecahydricus	500 ml Stikla pudele N10; 250 ml Stikla pudele N10; 1000 ml Stikla pudele N6	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0544/002 /IB/012	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Lielbritānijā. Mainās no B.Braun Aminoplasma 5%E solution for infusion uz Aminoplasma 5% solution for infusion.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	10-0659	Nutriflex Omega emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Soiae oleum raffinatum, Omega-3 acidorum triglycerida, Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidini hydrochloridum monohydricum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum	2500 ml PA/PP maiss N5; 1875 ml PA/PP maiss N5; 1250 ml PA/PP maiss N5	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0920/001 /IB/009	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tiek pievienota informācija par zāļu Nutriflex Omega pieļaujamu lietošanu maisījumā ar, piemēram, elektroliātiem, mikroelementiem, vitamīniem un rekomendācija ievadīt šīs zāles tulīt pēc piedevu pievienošanas norādot, ka gadījumos, kad tās neievada uzreiz, par to uzglabāšanas laiku un apstākļiem ir atbildīgs lietotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	10-0660	Nutriflex Omega special emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Soiae oleum raffinatum, Omega-3 acidorum triglycerida, Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidini hydrochloridum monohydricum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum	625 ml PA/PP maiss N5; 1250 ml PA/PP maiss N5; 1875 ml PA/PP maiss N5; 2500 ml PA/PP maiss N5	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0919/001 /IB/009	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tiek pievienota informācija par zāļu Nutriflex Omega special pieļaujamu lietošanu maisījumā ar, piemēram, elektrolītiem, mikroelementiem, vitamīniem un rekomendācija ievadīt šīs zāles tūlīt pēc piedevu pievienošanas norādot, ka gadījumos, kad tās neievada uzreiz, par to uzglabāšanas laiku un apstākļiem ir atbildīgs lietotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	13-0127	Sterofundin ISO solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii acetat trihydricus, L-Acidum malicum	250 ml Polietilēna pudele N1; N10; 1000 ml Stikla pudele N1; N6; 1000 ml Polietilēna maiss N1; N10; 500 ml Stikla pudele N1; N10; 500 ml Polietilēna maiss N1; N20; 250 ml Polietilēna maiss N1; N20; 250 ml Stikla pudele N1; N10; 500 ml Polietilēna pudele N1; N10; 1000 ml Polietilēna pudele N1; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	NL/H/0545/001 /E/001/IB/024	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi gatavajam produktam, kas iepildīts polietilēna pudelēs. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Neatdzesēt vai nesasaldēt; būs: Neatdzesēt vai nesasaldēt.
27	04-0302	Factor VII Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Factor VII coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	04-0302/IB/008	IB B.I.a.3.z Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
28	05-0603	Tico Vac 0,5 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 2,4 µg/0,5 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/001/II/041	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Riska pārvaldības plāns (RMP) tiek papildināts atbilstoši 2013.gada 14.novembra Q&A dokumentam par iespējamām noplūdēm adatas un šļirces savienojuma vietas lūzumu dēļ. RMP tiek identificēts jauns risks par devas izmaiņām, izmantojot Readyject šļirci, kā arī uzskaitīti riska mazināšanas pasākumi.
29	05-0602	Tico Vac 0.25 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 1.2 µg/0.25 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,25 ml/1 deva Pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; 0,25 ml/deva Pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/002/II/041	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Riska pārvaldības plāns (RMP) tiek papildināts atbilstoši 2013.gada 14.novembra Q&A dokumentam par iespējamām noplūdēm adatas un šļirces savienojuma vietas lūzumu dēļ. RMP tiek identificēts jauns risks par devas izmaiņām, izmantojot Readyject šļirci, kā arī uzskaitīti riska mazināšanas pasākumi.
30	00-0309	Allochol film-coated tablets, Film-coated tablets	Carbo activatus, Urticae folium, Chole medicatum, Alii sativi bulbi pulvis	1 UD PVH/AI blisteris N50	BRIZ SIA, Latvija	00-0309/IA/016	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 aktivētās ogles ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
							parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots specifiskācijas parametrs no PVH plēves specifiskācijas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots specifiskācijas parametrs no PVH plēves specifiskācijas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots specifiskācijas parametrs no PVH plēves specifiskācijas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots specifiskācijas parametrs no PVH plēves specifiskācijas.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas alumīnija folijas specifiskacijā.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots specifiskācijas parametrs no PVH plēves specifiskācijas.
32	10-0550	Ketoprofen Sopharma 25 mg/g gel, Gel, 25 mg/g	Ketoprofenum	1000 mg/40 g Alumīnija tūba N1	BRIZ SIA, Latvija	10-0550/IA/010	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: Sopharma PLC, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgārija; būs: Sopharma AD, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgārija.
33	99-0894	Tabex 1,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1,5 mg	Cytisinum	1,5 mg Blisteris N100	BRIZ SIA, Latvija	99-0894/	0. Bez maksas kļūdu labojums. Atjaunots iepriekšējais ATĶ kods N07BA (Iīdzekļi nikotīna atkarības ārstēšanai), kas kļūdas dēļ izmaiņu laikā tika nomainīts uz V03AX.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	10-0486	Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel, Gel, 20 mg/g	Troxerutinum	800 mg/40 g Alumīnija tūba N1	BRIZ SIA, Latvija	10-0486/IA/007	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: Sopharma PLC, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofīa, Bulgārija; būs: Sopharma AD, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofīa, Bulgārija.
35	10-0532	TROXERUTIN SOPHARMA 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Troxerutinum	300 mg PVH/Al blisteris N50	BRIZ SIA, Latvija	10-0532/IA/013	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: Sopharma PLC, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofīa, Bulgārija; būs: Sopharma AD, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofīa, Bulgārija. Ražotājs atbild arī par galaprodukta ražošanu, primāro un sekundāro iepakojumu.
36	06-0101	Vitamin B complex film-coated tablets, Film-coated tablets,	Riboflavinum, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum	1 UD PVH/Al blisteris N20	BRIZ SIA, Latvija	06-0101/IA/013	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 un/vai adreses maiņa. Bija: SOPHARMA PLC, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofīa, Bulgārija; būs: SOPHARMA AD, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofīa, Bulgārija.
37	06-0101	Vitamin B complex film-coated tablets, Film-coated tablets,	Riboflavinum, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum	1 UD PVH/Al blisteris N20	BRIZ SIA, Latvija	06-0101/IB/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija tiek atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
38	05-0524	Vitamin B Complex solution for injection, Solution for injection	Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum, Riboflavinum	2 ml Stikla ampula N10	BRIZ SIA, Latvija	05-0524/IA/012	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: SOPHARMA PLC, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofīa, Bulgārija; būs: SOPHARMA AD, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofīa, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	05-0524	Vitamin B Complex solution for injection, Solution for injection	Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum, Riboflavinum	2 ml Stikla ampula N10	BRIZ SIA, Latvija	05-0524/IB/013	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija tiek atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
40	05-0383	Chronocard N 80 mg coated tablets, Coated tablets, 80 mg	Crataegi folii cum flore extractum siccum	80 mg PVH/Al blisteris N40; N100	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	05-0383/IA/002	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.
41	00-0808	Umckalor oral drops, solution, Oral drops, solution	Pelargonii sidoides radicis extractum fluidum	20 ml Stikla pudelīte N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-0808/IA/003	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai
42	05-0604	Carboplatin "Ebewe" 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 150 mg/15 ml Stikla flakons N1; 600 mg/60 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	IE/H/0134/001/IA/014	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 karboplatīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	09-0207	Ebetrex 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Methotrexatum	30 mg/1,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 20 mg/1 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 22,5 mg/1,125 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 7,5 mg/0,375 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 25 mg/1,25 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 27,5 mg/1,375 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 17,5 mg/0,875 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 15 mg/0,75 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 10 mg/0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 12,5 mg/0,625 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	DE/H/1413/001/IA/021	IA B.IV.1.a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana. Ar izmaiņām tiek noteikts, ka iepakojumā ievietotajai adatai tiks pievienota drošības kanula.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	10-0344	Egolanza 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/00 3/IA/012/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas ražotāja nosaukums.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņa attiecas tikai uz Ungāriju. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: EGIS Pharmaceuticals Nyrt., H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Zrt., H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija.; 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) svītrotšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs EGIS Pharmaceuticals PLC, H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas attiecas tikai uz Ungāriju. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Bija: EGIS Pharmaceuticals Nyrt., H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Zrt., H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	10-0345	Egolanza 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/00 4/IA/012/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas ražotāja nosaukums.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņa attiecas tikai uz Ungāriju. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: EGIS Pharmaceuticals Nyrt., H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Zrt., H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija.; 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) svītrotšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs EGIS Pharmaceuticals PLC, H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas attiecas tikai uz Ungāriju. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Bija: EGIS Pharmaceuticals Nyrt., H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Zrt., H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	10-0346	Egolanza 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/00 5/IA/012/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas ražotāja nosaukums.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņa attiecas tikai uz Ungāriju. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: EGIS Pharmaceuticals Nyrt., H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Zrt., H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija.; 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) svītrotšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs EGIS Pharmaceuticals PLC, H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas attiecas tikai uz Ungāriju. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Bija: EGIS Pharmaceuticals Nyrt., H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Zrt., H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	10-0342	Egolanza 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/00 1/IA/012/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas ražotāja nosaukums.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņa attiecas tikai uz Ungāriju. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: EGIS Pharmaceuticals Nyrt., H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Zrt., H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija.; 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) svītrotšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs EGIS Pharmaceuticals PLC, H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas attiecas tikai uz Ungāriju. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Bija: EGIS Pharmaceuticals Nyrt., H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Zrt., H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	10-0343	Egolanza 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Olanzapinum	7,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/00 2/IA/012/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas attiecas tikai uz Ungāriju. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Bija: EGIS Pharmaceuticals Nyrt., H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Zrt., H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas ražotāja nosaukums.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņa attiecas tikai uz Ungāriju. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: EGIS Pharmaceuticals Nyrt., H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Zrt., H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs EGIS Pharmaceuticals PLC, H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	12-0271	Telmisartan Egis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Telmisartanum	20 mg Al/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/5090/001/IB/008	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-31/1370 2014.gada 8.septembra lēmumu attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā telmisartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot telmisartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
50	12-0271	Telmisartan Egis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Telmisartanum	20 mg Al/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/5090/001/IB/009	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 Micardis. Veikti redakcionāli labojumi, papildinātas blakusparādības ar disgeiziju, piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	12-0272	Telmisartan Egis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg Al/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/5090/002/IB/008	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-31/1370 2014.gada 8.septembra lēmumu attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā telmisartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot telmisartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
52	12-0272	Telmisartan Egis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg Al/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/5090/002/IB/009	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 Micardis. Veikti redakcionāli labojumi, papildinātas blakusparādības ar disgeiziju, piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	12-0273	Telmisartan Egis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg Al/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/5090/003/IB/008	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-31/1370 2014.gada 8.septembra lēmumu attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā telmisartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot telmisartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
54	12-0273	Telmisartan Egis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg Al/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/5090/003/IB/009	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 Micardis. Veikti redakcionāli labojumi, papildinātas blakusparādības ar disgeiziju, piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	03-0177	Voluven 6 % solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii chloridum	6 %/500 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; 6 %/250 ml Poliolefīna maiss N10; N20; N30; N35; N40; 6 %/500 ml Stikla pudele N10; 6 %/250 ml Stikla pudele N10; 6 %/250 ml Stikla pudelīte N1; 6 %/250 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; N30; 6 %/500 ml Freeflex maisiņš N1; 6 %/500 ml PVH maiss N15; 6 %/250 ml PVH maiss N25; 6 %/250 ml Freeflex maisiņš N1; 6 %/500 ml Stikla pudelīte N1; 6 %/250 ml Maisiņš N1; 6 %/500 ml Poliolefīna maiss N10; N15; N20; 6 %/500 ml Maisiņš N1	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0177/IA/006/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīdu.
56	12-0334	Ceftriaxone Kabi 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Ceftriaxonum	1 g Stikla flakons N5; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/0868/001 //IB/017	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Itālijā no Ceftriaxone FKI 1g uz Ceftriaxone FK Italia.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	01-0003	Mannitol Fresenius 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Mannitolum	50 g/500 ml Stikla pudelīte N12; 50 g/500 ml Stikla pudele N1	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	01- 0003/IB/001/G	IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ
58	01-0004	Mannitol Fresenius 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Mannitolum	75 g/500 ml Stikla pudele N1; 75 g/500 ml Stikla pudelīte N12	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	01- 0004/IB/001/G	IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ

1	2	3	4	5	6	7	8
59	08-0030	Pantul 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0944/001/IA/028	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)
60	08-0031	Pantul 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0944/002/IA/028	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)

1	2	3	4	5	6	7	8
61	06-0109	Tamsulosin Lannacher 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 0,4 mg ABPE pudelīte N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0291/001 /II/027/G	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pārtraukts lietot produkta marķēšanā krāsvielu. Uz kapsulām nebūs uzraksta „TSL 0.4” un melnas līnijas abos galos. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.; II B.II.a.3.b5 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas), kas ir pamatotas ar bioekvivalences pētījumu. Tiek mainīts gatavā produkta palīgvielu kvantitatīvais saturs.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā.
62	99-0232	Tramadol Lannacher 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg Blisteris N5; N40	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99- 0232/IB/001/G	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: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Schossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija. Būs: G.L.Pharma, Schossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Precizēts gatavā produkta ārējā izskata apraksts (balti, torpēdas formas supozitoriji bez dažādas intensitātes un krāsas plankumiem un punktiem. Supozitoriju virsma ir gluda un bez gaisa ieslēgumiem).

1	2	3	4	5	6	7	8
63	13-0032	Levosert 20 micrograms/24 hours intrauterine delivery system, Intrauterine system, 20 µg/24 hours	Levonorgestrelum	52 mg Paciņa N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	UK/H/3030/001/II/002	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija "Kontracepcija" pamatojoties uz 3.fāzes klīnisko pētījuma divu gadu rezultātiem un saskaņojot ar atsauces zālēm Mirena. Atbilstoši papildināti citi apakšpunkti. Iekļauts īss pārskats par pētījuma 2 gadu rezultātiem. Pievienota pacientes karte un tehniskā lietošanas instrukcija. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
64	00-1198	Haloperidol-Grindeks 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Haloperidolum	5 mg/1 ml Stikla ampula N5	Grindeks AS, Latvija	00-1198/IB/003	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu haloperidolu.
65	05-0092	Metoprolol HEXAL Z 142,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 142,5 mg	Metoprololi succinas	142,5 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); 142,5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N100; N60; 142,5 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/004/	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas marķējuma tekstā informācijā Braila rakstā. Bija: Metoprolol Hexal Z 142,5 mg ilgstošās darbības tabletes; būs: Metoprolol Hexal Z 142,5 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	05-0089	Metoprolol HEXAL Z 23,75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 23,75 mg	Metoprololi succinas	23,75 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N100; N60; 23,75 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); 23,75 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/00 1/	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas marķējuma tekstā informācijā Braila rakstā. Bija: Metoprolol Hexal Z 23,75 mg ilgstošās darbības tabletes; būs: Metoprolol Hexal Z 23,75 mg.
67	05-0090	Metoprolol HEXAL Z 47,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 47,5 mg	Metoprololi succinas	47,5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N100; N60; 47,5 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500; 47,5 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/00 2/	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas marķējuma tekstā informācijā Braila rakstā. Bija: Metoprolol Hexal Z 47,5 mg ilgstošās darbības tabletes; būs: Metoprolol Hexal Z 47,5 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	05-0091	Metoprolol HEXAL Z 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 95 mg	Metoprololi succinas	95 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500; 95 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); 95 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50 (50x1); N100; N60; N50	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/003/	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas marķējuma tekstā informācijā Braila rakstā. Bija: Metoprolol Hexal Z 95 mg ilgstošās darbības tabletes; būs: Metoprolol Hexal Z 95 mg.
69	13-0019	Omeprazole Inteli 20 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N14; N28; 20 mg OPA/Al/PVH//PET/Al blisteris N14; N28; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28	Inteli Generics Nord UAB, Lietuva	13-0019/IA/007	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Turpmāk galaproduktam, kas iepakots blisterī, uz sekundārā iepakojuma un lietošanas instrukcijā tiks norādīts vietējais pārstāvis: SIA Jonnex. Lietošanas instrukcijā - SIA Jonnex, Mūkusalas Biznesa Centrs, Mūkusalas iela 41b, LV-1004, Rīga, Latvija, El. pasts: info@jonax.lv
70	95-0265	Fortrans powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Kalii chloridum	73,69 g Papīra/Al/PE paciņa N4; N50	Ipsen Pharma SAS, Francija	95-0265/IA/010	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.
71	12-0080	Rupafin 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Rupatadinum	120 mg/120 ml PET pudele N1	J.Uriach & Cia., SA, Spānija	ES/H/0105/002/IB/040	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Rupafin 1 mg/ml oraalilius, būs: Pafinur 1 mg/ml oraalilius. Zāļu nosaukuma maiņa Zviedrijā. Bija: Rupatall 1 mg/ml oral losning, būs: Pafinur 1 mg/ml oral losning.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	07-0302	Rupafin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Rupatadinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N3; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N100	J.Uriach & Cia., SA, Spānija	ES/H/0105/001/IB/040	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Rupafin 10 mg tabletti, būs: Pafinur 10 mg tabletti. Zāļu nosaukuma maiņa Zviedrijā. Bija: Rupatall 10 mg tabletter, būs: Pafinur 10 mg tabletter.
73	06-0127	Prenessa 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	2 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N7; N14; N28; N50; N100	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	HU/H/0113/001/IB/023	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 4.septembra lēmumu C(2014)6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontraindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. 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
74	06-0128	Prenessa 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N7; N14; N28; N50; N100	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	HU/H/0113/00 2/IB/023	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 4.septembra lēmumu C(2014)6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
75	08-0288	Prenessa 8 mg tablets , Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	HU/H/0113/00 3/IB/023	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 4.septembra lēmumu C(2014)6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. 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
76	11-0359	Amlessa 4 mg/10 mg tablets, Tablets, 4 mg/10 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/4348/002/DC/IB/003	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Krka 4mg/10mg tabletten; būs: Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz 4mg/10mg tabletten.
77	11-0360	Amlessa 4 mg/5 mg tablets, Tablets, 4 mg/5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/4348/001/DC/IB/003	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Krka 4mg/5mg tabletten; būs: Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz 4mg/5mg tabletten.
78	11-0361	Amlessa 8 mg/10 mg tablets, Tablets, 8 mg/10 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/4348/004/DC/IB/003	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Krka 8mg/10mg tabletten; būs: Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz 8mg/10mg tabletten.
79	11-0362	Amlessa 8 mg/5 mg tablets, Tablets, 8 mg/5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/4348/003/DC/IB/003	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Krka 8mg/5mg tabletten; būs: Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Sandoz 8mg/5mg tabletten.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	09-0439	Lorista 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N20; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/004 /IB/037	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 4.septembra lēmumu C(2014)6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
81	09-0436	Lorista 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N21; N28; N30; N50; N60; N98; N100; N10; N14; N15; N20; N56; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/002 /IB/037	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 4.septembra lēmumu C(2014)6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	09-0437	Lorista 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N20; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/003 /IB/037	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 4.septembra lēmumu C(2014)6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
83	09-0438	Lorista 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N10; N15; N30; N60; N90; N100; 50 mg ABPE pudele N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/001 /IB/037	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 4.septembra lēmumu C(2014)6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	10-0384	Olmesartan KRKA 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olmesartanum medoxomilum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1763/001/DC/IB/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 4.septembra lēmumu par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
85	10-0385	Olmesartan KRKA 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1763/002/DC/IB/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 4.septembra lēmumu par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	10-0386	Olmesartan KRKA 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg ABPE pudele N100; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1763/003/DC/IB/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 4.septembra lēmumu par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
87	12-0269	Prenessa 4 mg orodispersible tablets , Orodispersible tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg OPA/Al/PVH/PET/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0113/004/DC/IB/023	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 4.septembra lēmumu C(2014)6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. 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
88	12-0270	Prenessa 8 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg OPA/Al/PVH/PET /Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0113/005/DC/IB/023	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 4.septembra lēmumu C(2014)6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontraindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
89	11-0137	Reactin 10 mg capsules, soft, Capsules, soft, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	UK/H/3765/001/IB/010/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0019/002) aktīvai vielai cetirizīna hidrohlorīdam. Iekļauts brīdinājums par urīna aiztures risku, papildinātas blakusparādības - palielināta apetīte, pašnāvības tieksme, vertigo un urīna aizture. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
90	11-0267	Olvion 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/1061/003/DC/IB/003	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 4 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	04-0341	Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg ABPE pudele N14; N28; 10 mg AI/AI blisteris N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0341/IA/012/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu omeprazolom.; 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 želatīns.
92	96-0146	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg AI/AI blisteris N7; N28; N56; 20 mg ABPE pudele N7; N28; N56	Mepha Lda., Portugāle	96-0146/IA/012/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu omeprazolom.; 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 želatīns.
93	14-0022	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg N14	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N14; 20 mg AI/AI blisteris N14	Mepha Lda., Portugāle	14-0022/IA/004/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu omeprazolom.; 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 želatīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	04-0342	Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolium	40 mg Al/Al blisteris N14; N28; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0342/IA/012/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu omeprazols.; 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 želatīns.
95	97-0396	Pregnyl 5000 IU/ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5000 IU/ml	Gonadotropinum chorionicum	5000 IU Ampula N3; N1	N.V. Organon, Nīderlande	97-0396/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots aktīvās vielas nosaukums. Bija: Gonadotropinum chorionicum; būs: Gonadotrophinum chorionicum.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	00-0939	Lescol XL 80 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 80 mg	Fluvastatinum	80 mg Al/Al blisteris N28 (4x7); N28 (2x14); N7; N14; N30; N42; N49 (7x7); N56 (8x7); N70; N84; N90; N98 (14x7); N98 (7x14); 80 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N28; 80 mg Al/Al vienas devas blisteris N28; N56; N98; N490; 80 mg ABPE pudele N28; N30; N50; N98; N100 (2x50); N100 (1x100); N300 (15x20); N600 (30x20)	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/0116/003 /WS/091	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/206 iekļautās izmaiņas. Tiek iesniegts Riska pārvaldības plāns (1.2. versija). Atjaunota produkta informācija. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - imūnās sistēmas mediēta nekrotizējoša miopātija. Tiek ziņots par tendinopātiju, kas dažkārt komplikējas ar cīpslas plīsumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	05-0147	Theraflu CL 650 mg/20 mg/10 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 650 mg/20 mg/10 mg	Paracetamolum, Pheniramin maleas, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Paciņa N6; N10; N12	Novartis Finland Oy, Somija	05-0147/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas indikācijās; apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu īpašajās pacientu grupās; apakšpunkti 4.4, 4.5 un 4.6 atjaunoti pēc jaunākiem drošuma datiem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām: pancitopēnija, Stīvensa – Džonsona sindroms, toksiska epidermāla nekrolīze, sirdsklauves, bronhospazmas, palielināts aknu enzīmu daudzums un smagas ādas reakcijas; precizēta farmakoterapeitiskā grupa un labots ATK kods. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
98	10-0190	Octanine 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	1000 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/002/IA/044/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Nosaukuma maiņa ražotājam.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
99	10-0191	Octanine 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	500 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/001/IA/044/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Nosaukuma maiņa ražotājam.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības ; 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
100	07-0383	Nebivolol Orion 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N120	Orion Corporation, Somija	DK/H/1161/00 1/IB/008	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums nelietot zāles, ja ir bronhospazmas, pievienota blakusparādība - nātrene, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
101	10-0052	Pramipexole Orion 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Pramipexolum	0,088 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3x10); N100 (10x10)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0811/001/ IB/011	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Stifrol. Iekļauts brīdinājums par māniju un delīriju; papildinātas blakusparādības (antidiurētiskā hormona sekrēcijas izmaiņas, mānija un delīrijs). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
102	10-0053	Pramipexole Orion 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Pramipexolum	0,18 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3x10); N100 (10x10)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0811/002/ IB/011	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Stifrol. Iekļauts brīdinājums par māniju un delīriju; papildinātas blakusparādības (antidiurētiskā hormona sekrēcijas izmaiņas, mānija un delīrijs). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	10-0054	Pramipexole Orion 0,35 mg tablets, Tablets, 0,35 mg	Pramipexolum	0,35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3x10); N100 (10x10)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0811/003/ IB/011	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Stifrol. Iekļauts brīdinājums par mēniju un delīriju; papildinātas blakusparādības (antidiurētiskā hormona sekrēcijas izmaiņas, mēnija un delīrijs). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
104	10-0055	Pramipexole Orion 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	0,7 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3x10); N100 (10x10)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0811/004/ IB/011	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Stifrol. Iekļauts brīdinājums par mēniju un delīriju; papildinātas blakusparādības (antidiurētiskā hormona sekrēcijas izmaiņas, mēnija un delīrijs). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
105	10-0056	Pramipexole Orion 1,1 mg tablets, Tablets, 1,1 mg	Pramipexolum	1,1 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3x10); N100 (10x10)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0811/005/ IB/011	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Stifrol. Iekļauts brīdinājums par mēniju un delīriju; papildinātas blakusparādības (antidiurētiskā hormona sekrēcijas izmaiņas, mēnija un delīrijs). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	98-0397	Dalacin C 150 mg capsules, Capsules, 150 mg	Clindamycinum	150 mg PVH blisteris N16	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0397/IB/009	<p>IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska izvērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem par klindamicīna lietošanu kombinācijā ar K vitamīna antagonistiem. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā pievienots brīdinājums par izmainītiem koagulācijas rādītājiem un/vai asiņošanu pacientiem, kuri lieto klindamicīnu kombinācijā ar K vitamīna antagonistiem un ieteikums kontrolēt koagulācijas rādītājus. Saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas ieteikumiem „Jautājumi un atbildes par benzilspirtu saskaņā ar „Vadlīnijas par palīgvielu norādīšanu cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā” pārskatīšanu” (EMA/CHMP/508188/2013) 2014.gada 23.janvārī zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā svītrotā kontrindikācija - Dalacin C šķīdumu injekcijām sastāvā esošā benzilspirta dēļ nedrīkst ievadīt priekšlaicīgi dzimušiem bērniem un jaundzimušajiem. Precizēts esošais brīdinājums 4.4.apakšpunktā un veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska izvērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem par benzilspirta ietekmi uz bērniem un jaundzimušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
107	98-0398	Dalacin C 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Clindamycinum	300 mg PVH blisteris N16	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0398/IB/009	<p>IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska izvērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem par klindamicīna lietošanu kombinācijā ar K vitamīna antagonistiem. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā pievienots brīdinājums par izmainītiem koagulācijas rādītājiem un/vai asiņošanu pacientiem, kuri lieto klindamicīnu kombinācijā ar K vitamīna antagonistiem un ieteikums kontrolēt koagulācijas rādītājus. Saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas ieteikumiem „Jautājumi un atbildes par benzilspirtu saskaņā ar „Vadlīnijas par palīgvielu norādīšanu cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā” pārskatīšanu” (EMA/CHMP/508188/2013) 2014.gada 23.janvārī zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā svītrotā kontrindikācija - Dalacin C šķīdumu injekcijām sastāvā esošā benzilspirta dēļ nedrīkst ievadīt priekšlaicīgi dzimušiem bērniem un jaundzimušajiem. Precizēts esošais brīdinājums 4.4.apakšpunktā un veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska izvērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem par benzilspirta ietekmi uz bērniem un jaundzimušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
108	98-0609	Dalacin C 300 mg/2 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 300 mg/2 ml	Clindamycinum	300 mg/2 ml Stikla ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0609/IB/009	<p>IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances Riska izvērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem par klindamicīna lietošanu kombinācijā ar K vitamīna antagonistiem. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā pievienots brīdinājums par izmainītiem koagulācijas rādītājiem un/vai asiņošanu pacientiem, kuri lieto klindamicīnu kombinācijā ar K vitamīna antagonistiem un ieteikums kontrolēt koagulācijas rādītājus. Saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas ieteikumiem „Jautājumi un atbildes par benzilspirtu saskaņā ar „Vadlīnijas par palīgvielu norādīšanu cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā” pārskatīšanu” (EMA/CHMP/508188/2013) 2014.gada 23.janvārī zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā svītrotā kontrindikācija - Dalacin C šķīdumu injekcijām sastāvā esošā benzilspirta dēļ nedrīkst ievadīt priekšlaicīgi dzimušiem bērniem un jaundzimušajiem. Precizēts esošais brīdinājums 4.4.apakšpunktā un veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska izvērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem par benzilspirta ietekmi uz bērniem un jaundzimušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
109	98-0610	Dalacin C 600 mg/4 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 600 mg/4 ml	Clindamycinum	600 mg/4 ml Stikla ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0610/IB/009	<p>IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances Riska izvērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem par klindamicīna lietošanu kombinācijā ar K vitamīna antagonistiem. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā pievienots brīdinājums par izmainītiem koagulācijas rādītājiem un/vai asiņošanu pacientiem, kuri lieto klindamicīnu kombinācijā ar K vitamīna antagonistiem un ieteikums kontrolēt koagulācijas rādītājus. Saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas ieteikumiem „Jautājumi un atbildes par benzilspirtu saskaņā ar „Vadlīnijas par palīgvielu norādīšanu cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā” pārskatīšanu” (EMA/CHMP/508188/2013) 2014.gada 23.janvārī zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā svītrotā kontrindikācija - Dalacin C šķīdumu injekcijām sastāvā esošā benzilspirta dēļ nedrīkst ievadīt priekšlaicīgi dzimušiem bērniem un jaundzimušajiem. Precizēts esošais brīdinājums 4.4.apakšpunktā un veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances Riska izvērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem par benzilspirta ietekmi uz bērniem un jaundzimušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
110	04-0253	Relpax 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Eletriptanum	40 mg ABPE pudele N30; N100; 40 mg PVH/A1 blisteris N6; N2; N4; N3; N10; N18; N30; N100; 40 mg PVH/Aclar/A1 blisteris N2; N3; N4; N6; N10; N18; N30; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0253/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā precizēta informācija par Princmetala stenokardiju; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība-hiperbilirubinēmija; 5.1. apakšpunktā precizēta informācija par klīniskajos pētījumos iekļauto pacientu skaitu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
111	97-0443	Alka-Prim 330 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg	Acidum acetylsalicylicum	330 mg Blisteris N10	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	97-0443/IA/001/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas acetilsalicilskābes ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu acetilsalicilskābe.
112	07-0292	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0820/001/IA/027	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām, veikti nelieli redakcionāli uzlabojumi. No lietošanas instrukcijas svītrotas zāles, kuras bijas reģistrētas Slovēnijā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	03-0033	Monozide 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Blisteris N28	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	03-0033/IB/007	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu (C2014)06371 par dubultu renīna angiotenzīna sistēmas (RAS) blokādi, kombinējot zāles, kas iedarbojas uz RAS, ieskaitot angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus. Zāļu aprakstā pievienota informācija par fosinopriļa kontrindicētu lietošanu ar aliskirēnu saturošām zālēm pacientiem ar cukura diabētu un/vai nieru darbības traucējumiem (GFĀ <60ml/min/1,73m ²); iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubultas blokādes risku; papildināta informācija par mijiedarbību ar angiotenzīna II receptoru blokatoriem un aliskirēnu; apakšpunktā par farmakodinamiskām īpašībām pievienoti ONTARGET, NEPHRON-D un ALTITUDE pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
114	00-0797	Omeprazole - ratiopharm 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVDH/PA/PVH /Al blisteris N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVH/PA/PVH/ Al blisteris N15; N30; N56; N60	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0797/IA/020	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 omeprazolu.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	01-0449	Nurofen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg ABPE pudele N96; 200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N2; N3; N4; N6; N8; N10; N15; N16; N18; N20; N24; N28; N32; N48; N84	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0449/IB/005	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvā vielai - ibuprofēns (DE/W/040/pdWs/001). 4.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka, ja zāles jālieto pusaudžiem no 12 gadu vecuma ilgāk kā 3 dienas vai simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu. 4.4. apakšpunktā pievienota informācija, ka dehidratētiem bērniem un pusaudžiem pastāv nieru bojājuma risks. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
116	09-0056	Nurofen Express 200 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N12; N10; N16	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	09-0056/IB/002	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvā vielai - ibuprofēns (DE/W/040/pdWs/001). 4.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka, ja zāles jālieto pusaudžiem no 12 gadu vecuma ilgāk kā 3 dienas vai simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu. 4.4. apakšpunktā pievienota informācija, ka dehidratētiem bērniem un pusaudžiem pastāv nieru bojājuma risks. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	01-0450	Nurofen for children 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	3 g/150 ml PET pudele N1; 2 g/100 ml PET pudele N1; 0,6 g/30 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01- 0450/IA/010	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru aktīvā vielai - ibuprofēns (DE/W/040/pdWs/001). 4.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka, ja bērniem no 3 – 5 mēnešu vecumam simptomi pastiprinās vai nav izzuduši 24 stundu laikā, nepieciešams ārsta padoms. Ja zāles jālieto pusaudžiem no 12 gadu vecuma ilgāk kā 3 dienas vai simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu. 4.4. apakšpunktā pievienota informācija, ka dehidratētiem bērniem un pusaudžiem pastāv nieru bojājuma risks. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
118	03-0422	Nurofen Forte 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N4; N6; N8; N10; N12; N15; N16; N18; N20; N24; N28; N32; N48; 400 mg PVH/Al blisteris N12; N48; N2; N3; N4; N6; N8; N10; N15; N16; N18; N20; N24; N28; N32	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	03- 0422/IA/005	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru aktīvā vielai - ibuprofēns (DE/W/040/pdWs/001). 4.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka, ja zāles jālieto pusaudžiem no 12 gadu vecuma ilgāk kā 3 dienas vai simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu. 4.4. apakšpunktā pievienota informācija, ka dehidratētiem bērniem un pusaudžiem pastāv nieru bojājuma risks. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	08-0205	Nurofen Forte Express 400 mg coated tablets , Coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N24; N48; N10; 400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N12; N24; N48; N10; 400 mg PVH/Al blisteris N12; N24; N48; N10	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	08-0205/IB/004	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru aktīvā vielai - ibuprofēns (DE/W/040/pdWs/001). 4.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka, ja zāles jālieto pusaudžiem no 12 gadu vecuma ilgāk kā 3 dienas vai simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu. 4.4. apakšpunktā pievienota informācija, ka dehidratētiem bērniem un pusaudžiem pastāv nieru bojājuma risks. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
120	11-0002	Leflunomide Sandoz 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Leflunomidum	20 mg ABPE pudele N10; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N15	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2608/002/IB/012	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots Riska pārvaldības plāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	10-0266	Prescanden HCT 16 mg/12,5 mg tableti, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 16 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/002/IB/014	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā kandesartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot kandesartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
122	10-0267	Prescanden HCT 8 mg/12,5 mg tableti, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 8 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 8 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/001/IB/014	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā kandesartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot kandesartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	13-0108	Prescanden HCT 32 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/12,5 mg ABPE pudele N56; N100; 32 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N300	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	DE/H/1828/003/IB/014	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā kandesartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot kandesartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
124	13-0109	Prescanden HCT 32 mg/25 mg tablets, Tablets, 32 mg/25 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/25 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N300; 32 mg/25 mg ABPE pudele N56	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	DE/H/1828/004/IB/014	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā kandesartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot kandesartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	99-0170	Imogam Rabies 150 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 150 IU/ml	Immunoglobulinum humanum rabicum	300 U/2 ml Stikla flakons N1; 1500 U/10 ml Stikla flakons N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	99-0170/IB/004	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/0114.
126	02-0276	Solian 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Amisulpridum	400 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	02-0276/IA/007/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs UAB "Oriola Vilnius", Laisves 75, Vilnius, LT-06144, Lietuva.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izrietoša izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	13-0103	Imatinib SanoSwiss 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; N180; 100 mg PVH/Al blisteris (necaurspīdīgs) N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; N180	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/2484/001 /IB/002	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 18 mēneši. Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	13-0104	Imatinib SanoSwiss 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10 (10x1); N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N10; N20; N30; N60; N90	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/2484/002 /IB/002	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 18 mēneši. Būs: 2 gadi.
129	97-0400	Fotil 5 mg/ml + 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml + 20 mg/ml	Timololum, Pilocarpini hydrochloridum	5 ml ZBPE pudelīte N1	Santen Oy, Somija	97- 0400/IA/005/G	IA B.II.e.5.b Gatavā produkta iepakojuma lieluma svīturošana ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
130	04-0405	Corbis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	10 mg Blisteris N30	SIA Unifarma, Latvija	04-0405/IB/002	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Concor. Iekļauts brīdinājums par lietošanu pacientiem ar Princmetala stenokardiju, perifēro artēriju okluzīvu slimību, I pakāpes antrievtrikulāru blokādi, desensibilizācijas terapijas laikā. Pievienota mijiedarbība ar pret diabēta līdzekļiem, insulīnu, NSPL, I un III klases antiaritmiskiem līdzekļiem. Papildinātas blakusparādības ar alopēcija, dzirdes traucējumi, ģībonis. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	04-0404	Corbis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg Blisteris N30	SIA Unifarma, Latvija	04-0404/IB/002	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Concor. Iekļauts brīdinājums par lietošanu pacientiem ar Princmetala stenokardiju, perifēro artēriju okluzīvu slimību, I pakāpes antrievotrikulāru blokādi, desensibilizācijas terapijas laikā. Pievienota mijiedarbība ar pret diabēta līdzekļiem, insulīnu, NSPL, I un III klases antiaritmiskiem līdzekļiem. Papildinātas blakusparādības ar alopēcija, dzirdes traucējumi, ģībonis. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
132	93-0474	Gastal 450 mg/300 mg tablets, Tablets, 450 mg/300 mg	Alumīnii hydroxidum, Magnesii carbonas, Magnesii hydroxidum	450 mg/300 mg PVH/Al blisteris N60; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	93-0474/II/002/G	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem
133	09-0343	Nebiphar 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris (caurspīdīgs) N50 (50x1); 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N7; N8; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0184/001/IB/017	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
134	09-0250	Oxcarbazepine Teva 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Oxcarbazezinum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N30; N50; N56; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1304/00 2/IA/008	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
135	09-0251	Oxcarbazepine Teva 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Oxcarbazezinum	600 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N30; N50; N56; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1304/00 3/IA/008	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
136	13-0088	Perindopril/Indapami de Teva 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg	Perindopriili tosilas, Indapamidum	2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna pudelīte N30; N60; N90; N90 (3x30); N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2467/001 /IB/005	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 4.septembra lēmumu C(2014)6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	13-0089	Perindopril/Indapami de Teva 5 mg/1,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindopriili tosilas, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Polipropilēna pudelīte N30; N60; N90; N90 (3x30); N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2467/002 /IB/005	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 4.septembra lēmumu C(2014)6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
138	94-0230	Sumamed 100 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 100 mg/5 ml	Azithromycinum	400 mg/20 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	94- 0230/IB/009/G	IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo sastāvu.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā iekļautas izmaiņas. Primārā iepakojuma izmēra izmaiņas.; IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots primārā iepakojuma piegādātājs.; IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	00-0864	Sumamed forte 200 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 200 mg/5 ml	Azithromycinum	1,5 g/37,5 ml ABPE pudele N1; 1,2 g/30 ml ABPE pudele N1; 600 mg/15 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0864/IB/009/G	IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo sastāvu.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā iekļautas izmaiņas. Primārā iepakojuma izmēra izmaiņas.; IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots primārā iepakojuma piegādātājs.; IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.
140	98-0791	Zyrtec 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Cetirizini dihydrochloridum	150 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 100 mg/100 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 60 mg/60 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 200 mg/200 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 75 mg/75 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/003/IA/011	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Tiek veiktas izmaiņas primārā iepakojuma materiālā.
141	03-0308	Spirogamma 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Spironolactonum	100 mg Blisteris N20; N50; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0308/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti

1	2	3	4	5	6	7	8
142	09-0089	Lozap H 50 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12.5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0117/001 /IB/023/G	IA B.II.a.3.a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrošana vai aizstāšana; IA B.II.a.3.a2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu palielināšana vai samazināšana ; IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām ; IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Saīsināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 3 gadi, būs: 2 gadi. ; IA B.II.a.3.a2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu palielināšana vai samazināšana

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece Iveta
Eglīte