

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	04-0346	Ubistesin 40 mg/0,006 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0,006 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini hydrochloridum	1,7 ml Kārtridžs N50	3M Deutschland GmbH, Vācija	04-0346/IB/003/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta aktīvās vielas artikaīna hidrohlorīda identifikācijas testa procedūra.
2	04-0347	Ubistesin forte 40 mg/0,012 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0,012 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini hydrochloridum	1,7 ml Kārtridžs N50	3M Deutschland GmbH, Vācija	04-0347/IB/002/G	IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta aktīvās vielas artikaīna hidrohlorīda identifikācijas testa procedūra.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
3	05-0566	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,6 mg/ml	Filgrastimum	300 mcg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/01 0/IB/120/G	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. Tiek ieviests starpiepakojums stikla pilnšļircei. Pirms ievietošanas sekundārajā iepakojumā (kartona kastīte), stikla pilnšļirce tiks ievietota blisteriepakojumā.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
4	05-0567	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,96 mg/ml	Filgrastimum	480 mcg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/01 1/IB/120/G	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. Tiek ieviests starpiepakojums stikla pilnšļircei. Pirms ievietošanas sekundārajā iepakojumā (kartona kastīte), stikla pilnšļirce tiks ievietota blisteriepakojumā.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
5	01-0120	Seroquel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapini fumaras	100 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/002 /IA/120/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). Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/364/G. Tiek svītrots aktīvās vielas kvetiapīna fumarāts starpprodukta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	01-0121	Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapini fumaras	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/003/IA/120/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). Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/364/G. Tiek svītrots aktīvās vielas kvetiapīna fumarāts starpprodukta ražotājs.
7	11-0275	Seroquel XR 150 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 150 mg	Quetiapini fumaras	150 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60 (6x10)	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/012/IA/120/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). Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/364/G. Tiek svītrots aktīvās vielas kvetiapīna fumarāts starpprodukta ražotājs.
8	08-0014	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 300 mg	Quetiapini fumaras	300 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/010/IA/120/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). Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/364/G. Tiek svītrots aktīvās vielas kvetiapīna fumarāts starpprodukta ražotājs.
9	08-0015	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Quetiapini fumaras	400 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/011/IA/120/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). Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/364/G. Tiek svītrots aktīvās vielas kvetiapīna fumarāts starpprodukta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	08-0012	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 50 mg	Quetiapini fumaras	50 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/008 /IA/120/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). Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/364/G. Tiek svītrots aktīvās vielas kvetiapīna fumarāts starpprodukta ražotājs.
11	13-0224	Sildenafil Aurobindo 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafililum	100 mg ABPE pudele N30; N500; 100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N1; N2; N4; N8; N12	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0886/002 /IB/006	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Francijā. Bija: Sildenafil Aurobindo; būs: Sildenafil Arrow Lab.
12	99-0055	Fevarin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Fluvoxamini maleas	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	BGP Products B.V., Nīderlande	99- 0055/IA/003	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: Abbott Healthcare SAS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon sur Chalaronne, Francija; būs: Mylan Laboratories SAS,Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400, Chatillon-sur-Chalaronne, Francija.
13	99-0054	Fevarin 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Fluvoxamini maleas	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N50	BGP Products B.V., Nīderlande	99- 0054/IA/003	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: Abbott Healthcare SAS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400, Chatillon sur Chalaronne, Francija; būs: Mylan Laboratories SAS,Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400, Chatillon-sur-Chalaronne, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	05-0097	Influvac suspension for injection, Suspension for injection in pre-filled syringe,	Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10	BGP Products B.V., Nīderlande	NL/H/0137/001/IA/083/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/368/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Beļģijā, Vācijā un Francijā. Bija: BGP Products Belgium SPRL/BVBA, Avenue Einstein 12, B-1300 Wavre, Beļģija; būs: Mylan EPD SPRL-BVBA, Avenue Einstein 12, B-1300 Wavre, Beļģija. Bija: Abbott Arzneimittel GmbH, Freundallee 9A, D-30173 Hannover, Vācija; būs: Mylan Healthcare GmbH, Freundallee 9A, D-30173 Hannover, Vācija. Bija: Abbott Products SAS, 42 Rue Rouget de Liste, 92150 Suresnes, Francija; būs: Mylan Medical SAS, 42 Rue Rouget de Liste, 92150 Suresnes, Francija.
15	05-0228	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsules, hard, 400 mg	Didanosinum	400 mg Blisteris N30; N60	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	FR/H/0034/015/IA/098/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovākijā. Bija: Bristol-Myers Squibb spol.s.r.o., Prague 1, Olivova 4/2096, postcode 11000, Čehija; būs: Bristol-Myers Squibb spol.s.r.o., Budejovicka 778/3, Michle, 140 00 Prague 4, Čehija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Bristol-Myers Squibb spol.s.r.o., Prague 1, Olivova 4/2096, postcode 11000, Čehija; būs: Bristol-Myers Squibb spol.s.r.o., Budejovicka 778/3, Michle, 140 00 Prague 4, Čehija.
16	14-0180	Ambroxol Sopharma 15 mg/5 ml syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Stikla pudele (brūna) N1; 300 mg/100 ml PET pudele N1	BRIZ SIA, Latvija	14-0180/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā tiek labota kļūdaini norādītā informācija, ka iepakojumam kā mērierīce tiek pievienota mērkarote. Saskaņā ar 3. moduļa sadaļā 3.2.P.7 iekļauto informāciju, kā mērierīci izmanto mērtrauciņu.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	99-0206	Aggrastat 250 micrograms/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 250 µg/ml	Tirofibanum	12,5 mg/50 ml Stikla flakons N1	Correvio (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0206/IA/015	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
18	99-0936	Cisplatin Ebewe 25 mg/50 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 0,5 mg/ml	Cisplatinum	25 mg/50 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	99-0936/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par nefrotoksicitāti, neiropātiju, ototoksicitāti, alergiskām izpausmēm, aknu darbības rādītāju un asins ainas izmaiņām, papildināta un sagrupēta mijiedarbība, precizēta lietošana grūtniecības laikā, blakusparādības norādītas pēc MedDRA klasifikācijas un biežuma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
19	95-0066	Cisplatin Ebewe 50 mg/100ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 0,5 mg/ml	Cisplatinum	50 mg/100 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	95-0066/II/03	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par nefrotoksicitāti, neiropātiju, ototoksicitāti, alergiskām izpausmēm, aknu darbības rādītāju un asins ainas izmaiņām, papildināta un sagrupēta mijiedarbība, precizēta lietošana grūtniecības laikā, blakusparādības norādītas pēc MedDRA klasifikācijas un biežuma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	06-0054	Dalsan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0109/00 1/IB/013	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 Seropram. Zāļu aprakstā 4.5. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par piesardzības ievērošanu, lietojot citalopramu vienlaicīgi ar metoprololu; iekļauti simptomi, kas novēroti, citalopramam mijiedarbojoties ar MAO inhibitoriem. 5.2. papildināts ar informāciju par polimorfismu. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
21	06-0055	Dalsan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0109/00 2/IB/013	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 Seropram. Zāļu aprakstā 4.5. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par piesardzības ievērošanu, lietojot citalopramu vienlaicīgi ar metoprololu; iekļauti simptomi, kas novēroti, citalopramam mijiedarbojoties ar MAO inhibitoriem. 5.2. papildināts ar informāciju par polimorfismu. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	06-0056	Dalsan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	40 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0109/00 3/IB/013	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 Seropram. Zāļu aprakstā 4.5. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par piesardzības ievērošanu, lietojot citalopramu vienlaicīgi ar metoprololu; iekļauti simptomi, kas novēroti, citalopramam mijiedarbojoties ar MAO inhibitoriem. 5.2. papildināts ar informāciju par polimorfismu. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
23	12-0067	Ramlon 10 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/10 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/00 5/II/016	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar takrolimu un ciklosporīnu. 4.8. apakšpunktā mainīts blakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
24	12-0066	Ramlon 10 mg/5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/00 4/II/016	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar takrolimu un ciklosporīnu. 4.8. apakšpunktā mainīts blakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	12-0063	Ramlon 2,5 mg/2,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2,5 mg/2,5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	2,5 mg/2,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/001/II/016	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar takrolimu un ciklosporīnu. 4.8. apakšpunktā mainīts blakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
26	12-0065	Ramlon 5 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg/10 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/003/II/016	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar takrolimu un ciklosporīnu. 4.8. apakšpunktā mainīts blakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	12-0064	Ramlon 5 mg/5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg/5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	5 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/002/II/016	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar takrolimu un ciklosporīnu. 4.8. apakšpunktā mainīts blakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	15-0003	Budesonide Ferring 9 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 9 mg	Budesonidum	9 mg PA/Al/PVH blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80	Ferring GmbH, Vācija	NL/H/3168/001/II/001	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Iesniegts Vides riska novērtējums.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	12-0204	Cytarabine Kabi 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Cytarabinum	100 mg/1 ml Stikla flakons N1; 500 mg/5 ml Stikla flakons N1; 2 g/20 ml Stikla flakons N1; 1 g/10 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/4353/00 1/DC/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Tiek veikts kļūdu labojums produkta informācijā gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos. Bija: Uzglabāt temperatūrā no 15 °C līdz 25°C; būs: Uzglabāt temperatūrā no 15 °C līdz 25°C. Neatdzesēt vai nesasaldēt. Tiek veikts kļūdu labojums lietošanas instrukcijā gatavā produkta iznīcināšanas nosacījumos. Bija: Šļircēs, iesaiņojuma un absorbējošie materiāli, šķīdums un jebkuri citi piesārņotie materiāli jāievieto biežā plastmasas maisā vai citā necaurlaidīgā konteinerā un jāsadedzina 1 - 100°C temperatūrā; būs: Šļircēs, iesaiņojuma un absorbējošie materiāli, šķīdums un jebkuri citi piesārņotie materiāli jāievieto biežā plastmasas maisā vai citā necaurlaidīgā konteinerā un jāsadedzina 1100°C temperatūrā.
30	04-0445	Metronidazole Fresenius 0,5 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,5 %	Metronidazolium	0,5 g/100 ml Polietilēna pudele N40	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	04-0445/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Produkta informācijā tiek labots palīgvielas nosaukums. Bija: nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts; būs: nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts.
31	07-0382	Dolforin 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Fentanylum	19,2 mg Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20; 19,2 mg Papīra/PET/Al/PA N paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/00 4/IA/021	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, kvalitātes kontroles vieta un primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	07-0379	Dolforin 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Fentanylum	4,8 mg Papīra/PET/Al/PA N paciņa N5; N10; N20; 4,8 mg Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/00 1/IA/021	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, kvalitātes kontroles vieta un primārās iepakojšanas vieta.
33	07-0380	Dolforin 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Fentanylum	9,6 mg Papīra/PET/Al/PA N paciņa N5; N10; N20; 9,6 mg Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/00 2/IA/021	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, kvalitātes kontroles vieta un primārās iepakojšanas vieta.
34	07-0381	Dolforin 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Fentanylum	14,4 mg Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20; 14,4 mg Papīra/PET/Al/PA N paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/00 3/IA/021	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, kvalitātes kontroles vieta un primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	11-0286	Duplecor 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	10 mg/10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/00 2/IB/012	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Norvasc. Papildināts brīdinājums par sirds mazspēju, miopātijas un hipotensijas risku, mijiedarbību ar takrolimu, ciklosporīnu, blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	11-0287	Duplecor 10 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/5 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	10 mg/5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/00 1/IB/012	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Norvasc. Papildināts brīdinājums par sirds mazspēju, miopātijas un hipotensijas risku, mijiedarbību ar takrolimu, ciklosporīnu, blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
37	11-0288	Duplecor 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	20 mg/10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/00 4/IB/012	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Norvasc. Papildināts brīdinājums par sirds mazspēju, miopātijas un hipotensijas risku, mijiedarbību ar takrolimu, ciklosporīnu, blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	11-0289	Duplecor 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	20 mg/5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/003/IB/012	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Norvasc. Papildināts brīdinājums par sirds mazspēju, miopātijas un hipotensijas risku, mijiedarbību ar takrolimu, ciklosporīnu, blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	96-0045	Thymoglobuline 25 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 25 mg	Immunoglobulinum anti-thymocyticum ex cuniculi ad usum humanum	25 mg Stikla flakons N1	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	96-0045/IB/010	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
40	96-0045	Thymoglobuline 25 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 25 mg	Immunoglobulinum anti-thymocyticum ex cuniculi ad usum humanum	25 mg Stikla flakons N1	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	96-0045/IB/009	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
41	96-0045	Thymoglobuline 25 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 25 mg	Immunoglobulinum anti-thymocyticum ex cuniculi ad usum humanum	25 mg Stikla flakons N1	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	96-0045/IB/011	IB B.II.h.1.b.2 Ar dokumentācijā jau ziņotiem ražošanas posmiem un nejaušajiem faktoriem saistītu novecojušu pētījumu aizstāšana, bez riska novērtējuma grozīšanas.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	97-0590	Lamictal 100 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots zāļu apraksts.
43	02-0401	Lamictal 2 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 2 mg	Lamotriginum	2 mg ABPE pudele N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/001 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots zāļu apraksts.
44	97-0591	Lamictal 200 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots zāļu apraksts.
45	97-0588	Lamictal 25 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots zāļu apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	97-0587	Lamictal 5 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg ABPE pudelīte N14; N28; N30; N42; N56; N60; 5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002 /	0. bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots zāļu apraksts.
47	97-0589	Lamictal 50 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004 /	0. bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots zāļu apraksts.
48	12-0275	Arlevert 20 mg/40 mg tablets, Tablets, 20 mg/40 mg	Cinnarizinum, Dimenhydrinatum	20 mg/40 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N50; N100	Hennig Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	AT/H/0500/001 /IA/020	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
49	02-0348	Loratin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg Blisteris N30	Hexal AG, Vācija	02- 0348/IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek mainīts Braila raksts no Loratin 10 mg uz Loratin.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	07-0326	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0971/001/IA/031	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 Hospira Enterprises B.V., Randstad 22-11, Almere, 1316 BN, Nīderlande.
51	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/IA/043	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
52	07-0302	Rupafin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Rupatadinum	10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N3; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N100	J.Uriach & Cia., SA, Spānija	ES/H/0105/001/IA/043	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
53	08-0130	Concerta 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 18 mg	Methylphenidati hydrochloridum	18 mg ABPE pudele N28; N30	Johnson & Johnson UAB, Lietuva	UK/H/0544/001/IA/075	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Janssen-Cilag A/S, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dānija; būs: Janssen-Cilag A/S, Bregnerodvej 133, 3460 Birkerød, Dānija.
54	98-0800	Motilium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Domperidonum	10 mg PVH/Al blisteris N30 10 mg PVH/Al blisteris N10	Johnson & Johnson UAB, Lietuva	98-0800/IA/005/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un adreses maiņa. Bija: Janssen-Cilag S.A., Campus de Maigremont, 27100 Val-de-Reuil, Francija; būs: Janssen-Cilag, Domaine de Maigremont, 27100 Val-de-Reuil, Francija.; IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 5 gadi; būs: 3 gadi

1	2	3	4	5	6	7	8
55	03-0106	Amiokordin 150 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 150 mg/3 ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N5	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0106/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
56	03-0281	Asentra 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	100 mg Blisteris N28	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0281/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
57	03-0280	Asentra 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg Blisteris N28	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0280/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
58	03-0362	Atoris 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0362/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
59	03-0363	Atoris 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0363/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
60	02-0103	Ciprinol 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 200 mg/100 ml	Ciprofloxacinum	200 mg/100 ml Flakons N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	02-0103/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	99-0905	Cordipin XL 40 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 40 mg	Nifedipinum	40 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0905/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
62	03-0360	Coryol 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0360/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
63	03-0361	Coryol 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0361/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
64	03-0359	Coryol 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0359/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
65	03-0210	Daleron Cold3 film-coated tablets, Film-coated tablets, 325 mg/30 mg/15mg	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextromethorphani hydrobromidum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N12; N24	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0210/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
66	96-0272	Dexamethason Krka 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Dexamethasonum	0,5 mg Stikla pudelīte N10	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	96-0272/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	01-0008	Efloran 400 mg tablets, Tablets, 400 mg	Metronidazolum	400 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N10	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0008/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
68	96-0210	Enap 1,25 mg/ml solution for injections, Solution for injection, 1,25 mg/ml	enalaprilatum	1,25 mg/1 ml Ampula N5	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	96-0210/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
69	99-0669	Enap 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapriili maleas	10 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0669/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
70	93-0520	Enap 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapriili maleas	20 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	93-0520/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
71	97-0574	Enap 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapriili maleas	5 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	97-0574/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
72	97-0576	Enap-HL 10 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 10 mg/12,5 mg	Enalapriili maleas, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N20; N60; N30; N90 (9x10)	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	97-0576/IA/006	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	01-0230	Fromilid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	1,5 g/60 ml Stikla pudelīte N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0230/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
74	98-0771	Fromilid 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	98-0771/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
75	98-0772	Fromilid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	98-0772/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
76	04-0071	Fromilid Uno 500 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	0,5 g Blisteris N5; N7; N10; N14	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0071/IA/006	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
77	07-0258	Helex SR 0,5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0258/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
78	07-0259	Helex SR 1 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0259/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	07-0260	Helex SR 2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 2 mg	Alprazolamum	2 mg Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0260/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
80	99-0726	Hiconcil 125 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 125 mg/5 ml	Amoxicillinum	1,5 g/60 ml Stikla pudelīte N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0726/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
81	99-0727	Hiconcil 250 mg/5 ml powder for oral solution, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Amoxicillinum	5 g/100 ml Stikla pudelīte N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0727/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
82	01-0180	Kamiren 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Doxazosinum	2 mg Blisteris N30; N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0180/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
83	01-0181	Kamiren 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg Blisteris N30; N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0181/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
84	00-0207	Kaptopril Krka 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Captoprilum	12,5 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0207/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	00-0208	Kaptopril Krka 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Captoprilum	25 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0208/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
86	00-0209	Kaptopril Krka 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Captoprilum	50 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0209/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
87	02-0244	Lanzul 30 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 30 mg	Lansoprazolum	30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	02-0244/IA/002	IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas
88	02-0244	Lanzul 30 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 30 mg	Lansoprazolum	30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	02-0244/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
89	04-0009	Mirzaten 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg Blisteris N30; N50; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0009/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
90	04-0010	Mirzaten 45 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg Blisteris N30; N50; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0010/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	99-0364	Naklofen 11,6 mg/g gel, Gel, 11,6 mg/g	Diclofenacum diethylaminum	1392 mg/120 g Alumīnija tūba N1; 696 mg/60 g Alumīnija tūba N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0364/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
92	03-0145	Panzynorm forte-N film-coated tablets, Coated tablets	Lipasum, Amylasum, Proteasum	1 UD Blisteris N30; N100; N10	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0145/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
93	95-0104	Pentilin 100 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ 5 ml	Pentoxifyllinum	100 mg/5 ml Ampula N5	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0104/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
94	95-0105	Pentilin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Pentoxifyllinum	400 mg PVH/Al blisteris N20; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0105/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
95	03-0038	Pikovit Forte coated tablets, Coated tablets,	Retinolum, Cholecalciferolum, Acidum ascorbicum, Thiamini nitras, Tocopheroli acetas, Calcii pantothenas, Pyridoxini chloridum, Riboflavinum, Nicotinamidum, Acidum folicum, Cyanocobalaminum	1 UD Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0038/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	03-0206	Tramadol Krka 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	150 mg Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0206/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
97	03-0207	Tramadol Krka 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	200 mg Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0207/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
98	96-0110	Tramadol Krka 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	50 mg PVH/Al blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	96-0110/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
99	96-0650	Venter 1 g tablets, Tablets, 1 g	Sucralfatum	1 g Blisteris N50	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	96-0650/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
100	00-0558	Amiokordin 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amiodaroni hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N60 (6x10); N30 (3x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0558/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
101	13-0059	Atordapin 10 mg+10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg+10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0142/002/IA/005	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas amlodipīna besilāts ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	14-0133	Atordapin 5 mg+10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg+10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0142/003/IA/005	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas amlodipīna besilāts ražotājs.
103	05-0169	Atoris 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	05-0169/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
104	95-0056	Bilobil 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum	40 mg PVH/PVDH/Al blisteris N60; N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0056/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
105	95-0058	Ciprinol 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/10 ml	Ciprofloxacinum	100 mg/10 ml Stikla ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0058/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
106	04-0379	Ciprinol 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 400 mg/200 ml	Ciprofloxacinum	400 mg/200 ml Flakons N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	04-0379/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
107	95-0057	Ciprinol 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg Blisteris N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0057/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	00-0164	Ciprinol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0164/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
109	04-0162	Daleron C 500 mg/20 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 500 mg/20 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum	500 mg/20 mg Al/PE paciņa N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	04-0162/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
110	04-0163	Daleron C junior 120 mg/10 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 120 mg/10 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum	120 mg/10 mg Al/PE paciņa N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	04-0163/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
111	11-0405	Dalnessa 4 mg/10 mg tablets, Tablets, 4 mg/10 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0405/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
112	11-0406	Dalnessa 4 mg/5 mg tablets, Tablets, 4 mg/5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0406/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	11-0407	Dalnessa 8 mg/10 mg tablets, Tablets, 8 mg/10 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0407/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
114	11-0408	Dalnessa 8 mg/5 mg tablets, Tablets, 8 mg/5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0408/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
115	96-0271	Dexamethason Krka 4 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 4 mg/ml	Dexamethasoni phosphas	4 mg/1 ml Ampula N25	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	96-0271/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
116	97-0575	Enap-H 10 mg/25 mg tablets, Tablets, 10 mg/25 mg	Enalapriili maleas, Hydrochlorothiazidum	10 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	97-0575/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
117	05-0041	Enap-HL 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Enalapriili maleas, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	05-0041/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	00-1028	Gentamicin KRKA 80 mg/2 ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 80 mg/2 ml	Gentamicinum	80 mg/2 ml Stikla ampula N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00- 1028/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
119	08-0047	Gliclada 30 mg modified-release tablets, Modified- release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N120; N180; 30 mg ABPE pudele N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/0892/001 /IA/015	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances Sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
120	13-0010	Gliclada 60 mg modified-release tablets, Modified- release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N120; N180; 60 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/0892/002 /IA/015	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances Sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
121	96-0169	Helex 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	96- 0169/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	01-0149	Helex 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	01- 0149/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
123	01-0150	Helex 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	01- 0150/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
124	00-0330	Hiconcil 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Amoxicillinum	250 mg Blisteris N16	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00- 0330/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
125	00-0331	Hiconcil 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N16	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00- 0331/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
126	05-0042	Kamiren XL 4 mg prolonged - release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	05- 0042/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
127	94-0041	Kenalog 40 mg/ml suspension for injection , Suspension for injection, 40 mg/1 ml	Triamcinoloni acetonidum	40 mg/1 ml Stikla ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	94- 0041/IA/006	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	07-0012	Mirzaten 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg OPA/Al/PVH//PET /Al blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	07-0012/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
129	07-0013	Mirzaten 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg OPA/Al/PVH//PET /Al blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	07-0013/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
130	07-0014	Mirzaten 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg OPA/Al/PVH//PET /Al blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	07-0014/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
131	95-0226	Naklofen 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/Al blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0226/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
132	95-0229	Naklofen 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Stikla ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0229/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
133	95-0227	Naklofen SR 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/Al blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0227/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	95-0257	Nolicin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Norfloxacinum	400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95- 0257/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
135	95-0138	Pikovit coated tablets, Coated tablets	Vitaminum A, Cholecalciferolum, Acidum ascorbicum, Riboflavinum, Cyanocobalaminum, Nicotinamidum, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum, Calcii pantothenas, Acidum folicum, Calcii hydrogenophosphas	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30 (3 x 10); N30 (2 x 15)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95- 0138/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
136	96-0111	Pikovit syrup, Syrup	Vitaminum A, Cholecalciferolum, Acidum ascorbicum, Cyanocobalaminum, Nicotinamidum, Dexpanthenolum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavini natrii phosphas, Pyridoxini hydrochloridum	150 ml Stikla pudelīte N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	96- 0111/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
137	05-0456	Septolete Cherry 1,2 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg	Cetylpyridinii chloridum	1,2 mg PVH/PVDH/Al blisteris N18	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	05- 0456/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	00-0896	Septolete D menthol lozenges, Lozenges	Benzalkonii chloridum, Levomentholum, Menthae piperitae aetheroleum, Eucalypti aetheroleum, Thymolum	1 UD PVH/PVDH/AI blisteris N30 (3 x 10); N30 (2 x 15)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0896/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
139	05-0422	Septolete Lemon 1,2 mg lozenges, Lozenges, 1.2 mg	Cetylpyridinii chloridum	1,2 mg PVH/PVDH/AI blisteris N18	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	05-0422/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
140	95-0301	Septolete menthol lozenges, Lozenges	Benzalkonii chloridum, Thymolum, Menthae piperitae aetheroleum, Levomentholum, Eucalypti aetheroleum	1 UD PVH/PVDH/AI blisteris N30 (3 x 10); N30 (2 x 15)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0301/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
141	02-0364	Septolete plus menthol 1 mg/5 mg lozenges, Lozenges, 1 mg/5 mg	Benzocainum, Cetylpyridinii chloridum	1 mg/5 mg PVH/PVDH/AI blisteris N30; N18	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	02-0364/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
142	95-0052	Sulfasalazine Krka 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Sulfasalazinum	500 mg PVH/AI blisteris N50	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0052/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	00-0664	Teotard 200 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 200 mg	Theophyllinum	200 mg PVH/Al blisteris N40	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0664/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
144	00-0665	Teotard 350 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 350 mg	Theophyllinum	350 mg PVH/Al blisteris N40	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0665/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
145	00-0666	Tramadol Krka 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0666/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
146	01-0148	Tramadol Krka 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Tramadoli hydrochloridum	100 mg/2 ml Stikla ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	01-0148/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
147	96-0107	Tramadol Krka 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	50 mg/ml Stikla ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	96-0107/IA/006	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
148	00-0919	Microlax 625 mg/90 mg/9 mg/ml rectal solution, Rectal solution, 625 mg/90 mg/9 mg/ml	Sorbitolum, Natrii citras, Natrii laurilsulfoacetatas	5 ml Plastmasas tūbiņa N4; N12	McNeil AB, Zviedrija	00-0919/IB/004	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
149	13-0043	Bileni 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 137 micrograms/50 micrograms per actuation	Azelastini hydrochloridum, Fluticasoni propionas	137 mcg/50 mcg/dose Stikla pudele (dzintarkrāsas) N28 (1x28); N120 (1x120); N280 (10x28); N360 (3x120)	Meda Pharma SIA, Latvija	DE/H/3356/001/IA/008	IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Tiek saīsināts uzglabāšanas laiks 25 ml pudeles iepakojumam ar 23 g suspensijas. Bija: 3 gadi; būs: 2 gadi.
150	13-0044	Dymista 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 137 micrograms/50 micrograms per actuation	Azelastini hydrochloridum, Fluticasoni propionas	137 mcg/50 mcg/dose Stikla pudele (dzintarkrāsas) N28 (1x28); N120 (1x120); N280 (10x28); N360 (3x120)	Meda Pharma SIA, Latvija	DE/H/3355/001/IA/008	IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Tiek saīsināts uzglabāšanas laiks 25 ml pudeles iepakojumam ar 23 g suspensijas. Bija: 3 gadi; būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	10-0459	Medikinet 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2222/002/IB/009	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0068/004) atsaucēs zālēm Ritalin. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- logoreja, erektilā disfunkcija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
152	10-0460	Medikinet 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Methylphenidati hydrochloridum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2222/003/IB/009	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0068/004) atsaucēs zālēm Ritalin. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- logoreja, erektilā disfunkcija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
153	10-0447	Medikinet 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Methylphenidati hydrochloridum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2222/001/IB/009	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0068/004) atsaucēs zālēm Ritalin. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- logoreja, erektilā disfunkcija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
154	10-0461	Medikinet XL 10 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/002/IB/011	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 (UK/H/PSUR/0068/004) atsaucēs zālēm Ritalin. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- logoreja, erektilā disfunkcija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
155	10-0462	Medikinet XL 20 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 20 mg	Methylphenidati hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/003/IB/011	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 (UK/H/PSUR/0068/004) atsaucēs zālēm Ritalin. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- logoreja, erektilā disfunkcija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
156	10-0463	Medikinet XL 30 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 30 mg	Methylphenidati hydrochloridum	30 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/004/IB/011	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 (UK/H/PSUR/0068/004) atsaucēs zālēm Ritalin. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- logoreja, erektilā disfunkcija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	10-0464	Medikinet XL 40 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 40 mg	Methylphenidati hydrochloridum	40 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/005/IB/011	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 (UK/H/PSUR/0068/004) atsaucēs zālēm Ritalin. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- logoreja, erektilā disfunkcija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
158	10-0448	Medikinet XL 5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 5 mg	Methylphenidati hydrochloridum	5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/001/IB/011	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 (UK/H/PSUR/0068/004) atsaucēs zālēm Ritalin. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- logoreja, erektilā disfunkcija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
159	07-0349	Amlodipine Medochemie 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N50	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1117/002/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
160	07-0348	Amlodipine Medochemie 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N50	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1117/001/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
161	00-0820	Nasonex 50 micrograms/dose nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/dose	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE flakons N140	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	UK/H/0196/00 1/IB/062/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 ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru mometazona furoātam (UK/W/0064/pdWs/003). 4.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka Nasonex deguna aerosola lietošanas drošums un efektivitāte bērniem līdz 3 gadu vecumam nav noteikta. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (19.01.2015.) lēmumu C(2015) 290 mometazona furoātam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par kortikosteroīdu sistēmisku iedarbību. 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka nav zināms, vai mometazona furoāts izdalās mātes pienā un klīniski dati par mometazona furoāta ietekmi uz fertilitāti nav pieejami. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
162	06-0159	DicloFlex 4 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 4 %	Diclofenacum natricum	300 mg/7,5 g Pudelīte N1; 500 mg/12,5 g Pudelīte N1; 1000 mg/25 g Pudelīte N1	MIKA Pharma GmbH, Vācija	UK/H/0563/00 1/IA/030	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
163	10-0626	Moviprep powder for oral solution , Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	112 g/11 g Paciņa A un paciņa B (Papīra/ZBPE/Al folijas/ZBPE) N1; N10; N40; N80; N160; N320; N40 (40x1)	Norgine Limited, Lielbritānija	UK/H/0891/001/II/042	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 jauniem farmakovigilances datiem aktīvai vielai makrogols. Iekļauts brīdinājums par nopietnas aritmijas, tostarp priekškambaru fibrilācijas risku ļoti retos gadījumos, attiecīgi papildinātas blakusparādības, ir redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
164	10-0626	Moviprep powder for oral solution , Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	112 g/11 g Paciņa A un paciņa B (Papīra/ZBPE/Al folijas/ZBPE) N1; N10; N40; N80; N160; N320; N40 (40x1)	Norgine Limited, Lielbritānija	UK/H/0891/001/II/044	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.2. apakšpunktā sīki aprakstīts lietošanas veids, lai novērstu pārpratumus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
165	10-0626	Moviprep powder for oral solution , Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	112 g/11 g Paciņa A un paciņa B (Papīra/ZBPE/Al folijas/ZBPE) N1; N10; N40; N80; N160; N320; N40 (40x1)	Norgine Limited, Lielbritānija	UK/H/0891/001/II/047	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka zāles neaizstāj regulāru šķidrums uzņemšanu, un ir jāuztur atbilstoša šķidrums uzņemšana. Papildinātas blakusparādības ar pireksiju, veikti redakcionāli labojumi 4.8. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
166	98-0358	Otrivin 0,1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0358/IB/005/G	IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
167	03-0191	Tamoxifen 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Tamoxifenum	20 mg ABPE konteiners N100	Orion Corporation, Somija	03-0191/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Uz 4.1. apakšpunktu pārcelts apgalvojums par ieteicamo 5 gadu ārstēšanas ilgumu. Brīdinājumi papildināti ar informāciju par nepieciešamību nekavējoties vērsties pēc medicīniskas palīdzības pacientiem, kuriem rodas trombembolijas simptomi. Iekļauts brīdinājums par nepieciešamību regulāri kontrolēt kalcija līmeni asinīs, veikt oftalmoloģisku izmeklēšanu pirms terapijas uzsākšanas un redzes traucējumu gadījumā, brīdinājums par paaugstinātu trombembolijas risku, lietojot vienlaicīgi ar citostatiskiem līdzekļiem. Papildināta mijiedarbība ar aromatāzes inhibitoriem, brīdinājums par nelietošanu kopā ar estrogēnus saturošiem kontracepcijas līdzekļiem. Rediģētas blakusparādības - pievienots saraksts tabulas veidā. Papildināta informācija par farmakokinētiku - uzsūkšanās, izkliede, biotransformācija un eliminācija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	03-0517	Hexalyse lozenges, Lozenges	Biclotymolum, Lysozymi hydrochloridum, Enoxolonum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N30	Orivas UAB, Lietuva	03- 0517/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
169	03-0518	Hexaspray 25 mg/g oromucosal spray, Oromucosal spray, 25 mg/g	Biclotymolum	1,5 g/30 g Pudēlīte N1	Orivas UAB, Lietuva	03- 0518/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
170	13-0280	Esketamine Pfizer 25 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 25 mg/ml	Esketaminum	50 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FI/H/0115/002/ II/033	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar literatūras datiem un lietošanas pieredzi - pievienota norāde, ka zāles lieto gan stacionārā, gan neatliekamās palīdzības aprūpē pirms stacionēšanas. Lietošanas instrukcijā medicīnas aprūpes darbiniekiem atstāta tikai būtiskākā informācija ar norādi skatīt zāļu aprakstu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
171	13-0279	Esketamine Pfizer 5 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 5 mg/ml	Esketaminum	25 mg/5 ml Stikla ampula N10; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FI/H/0115/001/ II/033	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar literatūras datiem un lietošanas pieredzi - pievienota norāde, ka zāles lieto gan stacionārā, gan neatliekamās palīdzības aprūpē pirms stacionēšanas. Lietošanas instrukcijā medicīnas aprūpes darbiniekiem atstāta tikai būtiskākā informācija ar norādi skatīt zāļu aprakstu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
172	01-0279	Accuzide 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0279/IA/006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīdu.
173	01-0280	Accuzide 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0280/IA/006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīdu.
174	09-0488	Accuzide 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	09-0488/IA/006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīdu.
175	96-0646	Ranigast 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0646/IA/003	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
176	02-0327	Ranigast 75 mg coated tablets, Coated tablets, 75 mg	Ranitidinum	75 mg Blisteris N10	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	02-0327/IA/003	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
177	00-0436	Biseptol 100 mg/20 mg tablets, Tablets, 100 mg/20 mg	Sulfamethoxazolum, Trimethoprimum	100 mg/20 mg PVH/Al blisteris N20	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	00-0436/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
178	00-0435	Biseptol 400 mg/80 mg tablets, Tablets, 400 mg/80 mg	Sulfamethoxazolum, Trimethoprimum	400 mg/80 mg PVH/Al blisteris N20; N28	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	00-0435/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
179	00-0544	Biseptol 800 mg/160 mg tablets, Tablets, 800 mg/160 mg	Sulfamethoxazolum, Trimethoprimum	800 mg/160 mg Polietilēna konteiners N10; 800 mg/160 mg PVH/Al blisteris N10	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	00-0544/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
180	00-0545	Cortineff 100 micrograms tablets, Tablets, 100 µg	Fludrocortisoni acetat	0,1 mg Stikla pudelīte N20	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	00-0545/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
181	00-0439	Polcortolon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Triamcinolonum	4 mg PVH/Al blisteris N50	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	00-0439/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
182	11-0447	Hyposart 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0175/003/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances Sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
183	11-0448	Hyposart 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0175/004/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances Sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
184	11-0445	Hyposart 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetilum	4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0175/001/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances Sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
185	11-0446	Hyposart 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0175/002/DC/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances Sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
186	05-0435	Emox 100 mg/g gel, Gel, 100 mg/g	Naproxenum	5,5 g/55 g Alumīnija tūbiņa N1	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	05-0435/IA/011	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 naproksēns.
187	11-0062	Dorzolamide/Timolol Portfarma 20 mg/5 mg/ml eye drops solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/1998/001/IA/015	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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta.
188	01-0317	Tobradex 3 mg/g / 1 mg/g eye ointment, Eye ointment, 3 mg/g / 1 mg/g	Tobramycinum, Dexamethasonum	3,5 g Alumīnija tūbiņa N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	01-0317/IA/003	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 deksametazons.

1	2	3	4	5	6	7	8
189	98-0710	Persen film-coated tablets, Film-coated tablets	Valerianae radiceis extractum siccum, Menthae piperitae extractum siccum, Melissa folii extractum siccum	1 UD PVH/TE/PVdH/Al blisteris N40	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0710/II/004/G	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas "Melisas lapu sausā ekstrakta" pamatlieta.; II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas "Pīparmētru lapu sausā ekstrakta" pamatlieta.; II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas "Baldriāna sausais ekstrakts" pamatlieta.
190	98-0711	Persen forte hard capsules, Capsules, hard	Menthae piperitae extractum siccum, Melissa folii extractum siccum, Valerianae radiceis extractum siccum	1 UD PVH/TE/PVdH/Al blisteris N20	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0711/II/003/G	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas "Melisas lapu sausā ekstrakta" pamatlieta.; II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas "Pīparmētru lapu sausā ekstrakta" pamatlieta.; II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas "Baldriāna sausais ekstrakts" pamatlieta.
191	04-0229	Rigvir šķīdums injekcijām, Šķīdums injekcijām,	Virus ECHO-7	2 ml Flakons N1	SIA "Latima", Latvija	04-0229/IB/003	IB A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: AS "Kevelt", Akadeemia tee 15/1, Tallinn, EE-12618, Igaunija; būs: AS "Kevelt", Teaduspargi 3/1, Tallinn, EE-12618, Igaunija.
192	04-0229	Rigvir šķīdums injekcijām, Šķīdums injekcijām,	Virus ECHO-7	2 ml Flakons N1	SIA "Latima", Latvija	04-0229/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pamatojoties uz eksperta ziņojumu un lai ievērotu starptautiski pieņemto praksi, zāļu informācijā tiek nomainīta tītra vienība CPD50/ml uz starptautisko vienībuTCID50/ml. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
193	12-0164	Gemcitabine Strides 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg Stikla flakons N1; 200 mg Stikla flakons N1	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	NL/H/2023/001 /IA/003	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Strides Arcolab Polska Sp z.o.o., 10 Daniszewska Street, 03-230 Warsaw, Polija; būs: Agila Specialties Polska Sp.z o.o., 10 Daniszewska Street, 03-230 Warsaw, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
194	12-0164	Gemcitabine Strides 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg Stikla flakons N1; 200 mg Stikla flakons N1	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	NL/H/2023/001 /IB/002/G	IA C.1.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā. Bija: Gemcitabin Strides; būs: Gemcitabin Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija: Gemcitabine Strides; būs: Gemcitamylan. Zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā. Bija: Gemcitabine Strides; būs: Gemcitabine Mylan Pharma. Zāļu nosaukuma maiņa Kiprā. Bija: Gemcitabin Strides; būs: Gemcitabine Mylan Pharma. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā. Bija: Gemcitabin Strides; būs: Gemcitabin Generics. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā. Bija: Gemcitabin Strides; būs: Gemcitabin Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā. Bija: Gemcitabin Strides; būs: Gemcitabin Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā. Bija: Gemcitabine Strides; būs: Gemcitabine Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā. Bija: Gemcitabin Strides; būs: Gemcitabine/Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Gemcitabina Strides; būs: Gemcitabina Mylan Pharmaceuticals. Zāļu nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Gemcitabin Strides; būs: Gemcitabin Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Gemcitabin Strides; būs: Gemcitabin Mylan Pharma. Zāļu nosaukuma maiņa Īrijā. Bija: Gemcitabine Strides; būs: Gemcitabine. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Gemcitabin Strides; būs: Gemcitabin Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Gemcitabina Strides Arcolab International; būs: Gemcitabina Mylan Pharma. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā. Bija: Gemcitabine Strides; būs: Gemcitabine Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Luksemburgā. Bija: Gemcitabine Strides; būs: Gemcitabine Mylan Pharma. Zāļu nosaukuma maiņa Maltā. Bija: Gemcitabine Strides; būs:

1	2	3	4	5	6	7	8
							Gemcitabine Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Gemcitabine Strides; būs: Gemcitabine Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Norvēģijā. Bija: Gemcitabin Strides; būs: Gemcitabin Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Gemcitabine Strides; būs: Gemcitabine Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē. Bija: Gemcitabina Strides; būs: Bitanamax. Zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā. Bija: Gemcitabina Strides Arcolab International; būs: Gemcitabina Mylan Pharma. Zāļu nosaukuma maiņa Zviedrijā. Bija: Gemcitabin Strides; būs: Gemcitabin Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Slovēnijā. Bija: Gemcitabin Strides Arcolab International; būs: Gemcitabin Mylan Pharma. Zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā. Bija: Gemcitabin Strides; būs: Gemcitabin Generics.
195	12-0130	Irinotecan Strides 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1; 40 mg/2 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	NL/H/2009/001/IA/003	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Strides Arcolab Polska Sp.z.o.o., 10 Daniszewska Street, 03-230 Warsaw, Polija; būs: Agila Specialties Polska Sp.z.o.o., 10 Daniszewska Street, 03-230 Warsaw, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
196	12-0130	Irinotecan Strides 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1; 40 mg/2 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	NL/H/2009/001 /IB/002/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā. Bija: Irinotecan Strides; būs: Irinotecan Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija: Irinotecan Strides; būs: Irinomylan. Zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā. Bija: Irinotecan Strides; būs: Irinotecan Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Kiprā. Bija: Irinotecan Strides; būs: Irinotecan Mylan Pharma. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā. Bija: Irinotecan Strides; būs: Irinotecan Generics. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā. Bija: Irinotecan Strides; būs: Irinotecan Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā. Bija: Irinotecan Strides; būs: Irinotecan Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā. Bija: Irinotecan Strides; būs: Irinotecan Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā. Bija: Irinotecan Strides; būs: Irinotecan/Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Irinotecan Strides; būs: Irinotecan Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Francijā. Bija: Irinotecan Strides Arcolab International; būs: Irinotecan Mylan Pharma. Zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Irinotecan Strides; būs: Irinotecan Mylan Pharma. Zāļu nosaukuma maiņa Īrijā. Bija: Irinotecan; būs: Irinotecan hydrochloride trihydrate. Zāļu nosaukuma maiņa Īslandē. Bija: Irinotecan Strides; būs: Irinotecan Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Irinotecan Strides Arcolab International; būs: Irinotecan Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā. Bija: Irinotecan Strides; būs: Irinotecan Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Luksemburgā. Bija: Irinotecan Strides Arcolab International; būs: Irinomylan. Zāļu nosaukuma maiņa Maltā. Bija: Irinotecan Strides; būs: Irinotecan Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Irinotecan HCl-trihydraat Strides; būs: Irinotecan HCl-trihydraat Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Norvēģijā. Bija: Irinotecan Strides; būs: Irinotecan Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Irinotecan Strides; būs: Irinotecan Mylan. Zāļu nosaukuma

1	2	3	4	5	6	7	8
							maiņa Rumānijā. Bija: Irinotecan Strides Arcolab International; būs: Irinotecan Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Zviedrijā. Bija: Irinotecan Strides; būs: Irinotecan Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Slovēnijā. Bija: Irinotecan Strides Arcolab International; būs: Irinotecan Mylan Pharma. Zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā. Bija: Irinotecan Strides; būs: Irinotecan Generics. Zāļu nosaukuma maiņa Lielbritānijā. Bija: Irinotecan; būs: Irinotecan hydrochloride trihydrate. ; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
197	05-0417	Gabapentin Nycomed 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVH/Al blisteris N100; N20	Takeda Pharma A/S, Dānija	SE/H/0424/001 /IB/017	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
198	05-0418	Gabapentin Nycomed 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg ABPE pudele N100; 300 mg PVH/Al blisteris N50; N100	Takeda Pharma A/S, Dānija	SE/H/0424/002 /IB/017	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
199	05-0419	Gabapentin Nycomed 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/Al blisteris N50; N100; 400 mg ABPE pudele N100	Takeda Pharma A/S, Dānija	SE/H/0424/003 /IB/017	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
200	14-0004	Atorvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0004/IA/011	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
201	14-0005	Atorvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0005/IA/011	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
202	14-0006	Atorvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0006/IA/011	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
203	13-0253	Mometasone Teva 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE pudele N60 (1x60 izsmidzinājumi); N140 (1x140 izsmidzinājumi); N280 (2x140 izsmidzinājumi); N420 (3x140 izsmidzinājumi); N120 (1x120 izsmidzinājumi)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/4971/00 1/IB/007	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 Nasonex. Papildināts brīdinājums par zāļu ietekmi uz deguma gļotādu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
204	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/IA/010	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
205	94-0231	Sumamed 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	94-0231/IA/010	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
206	00-0863	Sumamed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N3	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0863/IA/010	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
207	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/IA/010	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
208	08-0131	Concerta 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 36 mg	Methylphenidati hydrochloridum	36 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/002/IA/075	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Janssen-Cilag A/S, Hammerbakken 19, 3460 Birkerod, Dānija; būs: Janssen-Cilag A/S, Bregnerodvel 133, 3460 Birkerod, Dānija.
209	08-0132	Concerta 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 54 mg	Methylphenidati hydrochloridum	54 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/003/IA/075	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Janssen-Cilag A/S, Hammerbakken 19, 3460 Birkerod, Dānija; būs: Janssen-Cilag A/S, Bregnerodvel 133, 3460 Birkerod, Dānija.
210	98-0099	Rispolept 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg ABPE pudelīte N500; 1 mg PVH/ZBPE/PVDH /Al blisteris N60; N20; N6; N50; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/003/IA/050	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Janssen-Cilag A/S, Hammerbakken 19, 3460 Birkerod, Dānija; būs: Janssen-Cilag A/S, Bregnerodvej 133, 3460 Birkerod, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
211	01-0372	Rispolept 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Risperidonum	30 mg/30 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1; 120 mg/120 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1; 60 mg/60 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1; 100 mg/100 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/008 /IA/050	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Janssen-Cilag A/S, Hammerbakken 19, 3460 Birkerod, Dānija; būs: Janssen-Cilag A/S, Bregnerodvej 133, 3460 Birkerod, Dānija.
212	98-0100	Rispolept 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg ABPE pudelīte N500; 2 mg PVH/ZBPE/PVDH /Al blisteris N60; N20; N10; N50; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/004 /IA/050	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Janssen-Cilag A/S, Hammerbakken 19, 3460 Birkerod, Dānija; būs: Janssen-Cilag A/S, Bregnerodvej 133, 3460 Birkerod, Dānija.
213	98-0101	Rispolept 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	3 mg PVH/ZBPE/PVDH /Al blisteris N60; N20; N50; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/005 /IA/050	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Janssen-Cilag A/S, Hammerbakken 19, 3460 Birkerod, Dānija; būs: Janssen-Cilag A/S, Bregnerodvej 133, 3460 Birkerod, Dānija.
214	98-0102	Rispolept 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVH/ZBPE/PVDH /Al blisteris N60; N20; N10; N30; N50; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/006 /IA/050	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Janssen-Cilag A/S, Hammerbakken 19, 3460 Birkerod, Dānija; būs: Janssen-Cilag A/S, Bregnerodvej 133, 3460 Birkerod, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
215	03-0096	Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml	Risperidonum	25 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/013 /IA/050	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Janssen-Cilag A/S, Hammerbakken 19, 3460 Birkerod, Dānija; būs: Janssen-Cilag A/S, Bregnerodvej 133, 3460 Birkerod, Dānija.
216	03-0097	Rispolept Consta 37.5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37.5 mg/2 ml	Risperidonum	37,5 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/014 /IA/050	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Janssen-Cilag A/S, Hammerbakken 19, 3460 Birkerod, Dānija; būs: Janssen-Cilag A/S, Bregnerodvej 133, 3460 Birkerod, Dānija.
217	03-0098	Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml	Risperidonum	50 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/015 /IA/050	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Janssen-Cilag A/S, Hammerbakken 19, 3460 Birkerod, Dānija; būs: Janssen-Cilag A/S, Bregnerodvej 133, 3460 Birkerod, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
218	12-0314	Capecitabine Zentiva 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N60 (6x10); 150 mg PVH/PVDH/Al blisteris N60 (6x10)	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/5684/00 1/IB/006	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. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība - toksiska leikoencefalopātija (ar sastopamības biežumu: ļoti reti). Veikti redakcionāli labojumi. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
219	12-0315	Capecitabine Zentiva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N120 (12x10); 500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N120 (12x10)	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/5684/00 2/IB/006	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. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība - toksiska leikoencefalopātija (ar sastopamības biežumu: ļoti reti). Veikti redakcionāli labojumi. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Zāļu reģistrācijas  
departamenta vadītāja  
M.Emersone