

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	97-0625	Furagīns 50 mg tabletes, Tabletes, 50 mg	Furaginum	50 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Blisteris N30; 50 mg Stikla burciņa N10; N20; N30; N40; N50	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0625/IA/009	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs aktīvās vielas furagīna starpprodukta specifiskācijai.
2	08-0396	Furamags 25 mg capsules, hard, Capsules, hard, 25 mg	Furaginum	25 mg PVH/Al blisteris N30 (3x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	08-0396/IA/010	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs aktīvās vielas furagīna starpprodukta specifiskācijai.
3	98-0577	Furamags 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Furaginum solubile	50 mg PVH/Al blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0577/IA/011	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs aktīvās vielas furagīna starpprodukta specifiskācijai.
4	01-0001	Furasol 100 mg powder for external solution, Powder for external solution, 100 mg	Furaginum solubile	100 mg Papīra/PE/Al/PE paciņa N15	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0001/IA/006	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs aktīvās vielas furagīna starpprodukta specifiskācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	99-1039	Forane 99,9 % w/w inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 99,9 % w/w	Isofluranum	100 ml Stikla (tumša) flakons N1	AbbVie Ltd., Lielbritānija	99-1039/IB/007	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 izoflurānam (UK/W/072/pdWs/001). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā precizēti izoflurāna minimālās alveolārās koncentrācijas rādītāji dažādām vecuma grupām un pievienota informācija par pediatriko pacientu grupām, kam izoflurānu nav ieteicams izmantot kā inhalāciju ievadnarkozes līdzekli; 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par ļaundabīgo hipertermiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
6	06-0270	Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg ABPE pudelīte N10; N30; N50; N100; N300	Actavis Group hf, Īslande	SE/H/0634/001 /IA/029/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
7	06-0256	Itraconazol Actavis 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Itraconazolium	100 mg Al/Al blisteris N15; N28; N4; N6; N18; N30; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	SE/H/0579/001 /IA/029/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	05-0616	Fosinopril Actavis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	10 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N42; N50; N98; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/002/IA/029/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
9	05-0617	Fosinopril Actavis 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	20 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N42; N50; N98; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/003/IA/029/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
10	06-0026	Sertralin Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N14; N20; N30; N42; N50; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0542/001/IA/029/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
11	05-0144	Vistabel 4 Allergan units/0.1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection,	Clostridium botulinum	50 U Stikla flakons N1; N2	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	FR/H/0230/001/IA/070	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
12	00-0823	Emla 5 % cream, Cream, 5%	Prilocainum, Lidocainum	5 g Alumīnija tūbiņa N5; N1	AstraZeneca AB, Zviedrija	FI/H/0886/001/ IA/002	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: AstraZeneca S.p.A., Palazzo Volta, Via F. Sforza, Basiglio (MI) 20080, Itālija; būs: AstraZeneca S.p.A, Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro 6/C, Basiglio (MI) 20080, Itālija.
13	12-0052	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamololum	1000 mg/100 ml ZBPE pudele N10; 500 mg/50 ml ZBPE pudele N10; 100 mg/10 ml ZBPE ampula N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/3084/001 /II/008/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražošanas process tiek pielāgots zāļu sastāva izmaiņām.; II B.II.a.3.b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Tiek samazināts ledus etiķskābes un nātrija citrāta daudzums, tiek palielināts mannīta daudzums, tiek svītrotā hidroksietilciete un nātrija acetāts.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu

1	2	3	4	5	6	7	8
14	13-0127	Sterofundin ISO solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii acetat trihydricus, L-Acidum malicum	250 ml Polietilēna pudele N1; N10; 1000 ml Stikla pudele N1; N6; 1000 ml Polietilēna maiss N1; N10; 500 ml Stikla pudele N1; N10; 500 ml Polietilēna maiss N1; N20; 250 ml Polietilēna maiss N1; N20; 250 ml Stikla pudele N1; N10; 500 ml Polietilēna pudele N1; N10; 1000 ml Polietilēna pudele N1; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	NL/H/0545/001/E/001/IA/025/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīdu.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija hlorīda sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīda dihidrātu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu magnija hlorīda heksahidrātu.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reagenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāta ražotājs.; IA C.I.8.a

1	2	3	4	5	6	7	8
							Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kālija hlorīda sertifikāts.
15	07-0154	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Polietilēna maisiņš N12 (2x6); N12 (1x12); N1; 10 g/50 ml Polietilēna maisiņš N24 (2x12); N24 (1x24); N1	Baxter AG, Austrija	SE/H/0714/001/IB/043	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
16	02-0082	Physioneal 40 Glucose 1.36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0082/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek apstiprināta līdz ar izmaiņu procedūru 02-0082/II/009 neapstiprinātā lietošanas instrukcija, iekļaujot informāciju par alerģiju pret kukurūzu.
17	02-0083	Physioneal 40 Glucose 2.27 % w/v/22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0083/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek apstiprināta līdz ar izmaiņu procedūru 02-0083/II/009 neapstiprinātā lietošanas instrukcija, iekļaujot informāciju par alerģiju pret kukurūzu.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	02-0084	Physioneal 40 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas, Natrii chloridum, Natrii hydrocarbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0084/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek apstiprināta līdz ar izmaiņu procedūru 02-0084/II/009 neapstiprinātā lietošanas instrukcija, iekļaujot informāciju par alerģiju pret kukurūzu.
19	13-0078	Brufen 400 mg effervescent granules, Effervescent granules, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg Papīra/PE/Al/PE paciņa N20; N30; N40	BGP Products SIA, Latvija	SE/H/1184/001 /IA/010	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Beļģijā un Luksemburgā. Bija: BGP Products Belgium SPRL/BVBA, 12, Avenue Einsteinlaan, B-1300 Wavre-Waver, Beļģija; būs: MYLAN EPD SPRL/BVBA, 12, Avenue Einsteinlaan, B-1300 Wavre-Waver, Beļģija.
20	14-0009	Brufen Plus 400 mg/30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg/30 mg	Ibuprofenum, Codeini phosphas hemihydricus	400 mg/30 mg Al/PVDH//PVH/P VDH blisteris N30	BGP Products SIA, Latvija	FI/H/0793/001/ IA/002	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Beļģijā un Luksemburgā. Bija: BGP Products Belgium SPRL/BVBA, 12, Avenue Einsteinlaan, B-1300 Wavre-Waver, Beļģija; būs: MYLAN EPD SPRL/BVBA, 12, Avenue Einsteinlaan, B-1300 Wavre-Waver, Beļģija.
21	01-0420	Movalis 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg PVH/PVDH blisteris N20 (2x10)	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	01-0420/IB/043	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Eiropas Savienībā apstiprinātiem drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar pemetreksedu, deferaziroksu un zālēm, kas var veicināt hiperkaliēmiju. Veikti redakcionāli labojumi. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	96-0510	Movalis 15 mg/1,5 ml solution for injection, Solution for injection, 15 mg/1,5 ml	Meloxicamum	15 mg/1,5 ml Stikla ampula N5; N3	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0510/IB/044	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Eiropas Savienībā apstiprinātiem drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar pemetreksedu, deferaziroksu un zālēm, kas var veicināt hiperkaliēmiju. Veikti redakcionāli labojumi. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
23	96-0509	Movalis 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Meloxicamum	7,5 mg PVH/PVDH blisteris N20 (2x10); N50 (5x10)	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0509/IB/042	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Eiropas Savienībā apstiprinātiem drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar pemetreksedu, deferaziroksu un zālēm, kas var veicināt hiperkaliēmiju. Veikti redakcionāli labojumi. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
24	15-0016	Escitalopram Cipla 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH/AI blisteris N14; N20; N28; N50; N56; N98; N100; N200	Cipla Europe NV, Beļģija	UK/H/5394/00 2/IA/006/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 80, Antwerp, BE-2600, Beļģija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
25	15-0017	Escitalopram Cipla 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH/AI blisteris N14; N20; N28; N50; N56; N98; N100; N200	Cipla Europe NV, Beļģija	UK/H/5394/00 3/IA/006/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 80, Antwerp, BE-2600, Beļģija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.



1	2	3	4	5	6	7	8
26	15-0015	Escitalopram Cipla 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N20; N28; N50; N56; N98; N100; N200	Cipla Europe NV, Beļģija	UK/H/5394/00 1/IA/006/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 80, Antwerp, BE-2600, Beļģija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	09-0207	Ebetrex 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Methotrexatum	30 mg/1,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 20 mg/1 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 22,5 mg/1,125 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 25 mg/1,25 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 7,5 mg/0,375 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 27,5 mg/1,375 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 17,5 mg/0,875 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 10 mg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 15 mg/0,75 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 12,5 mg/0,625 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	DE/H/1413/001/IB/025	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	05-0275	Etoposide Ebewe 100 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Etoposidum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	05-0275/II/004/G	IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem ; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
29	05-0276	Etoposide Ebewe 200 mg/10 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/10 ml	Etoposidum	200 mg/10 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	05-0276/II/004/G	IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem ; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
30	99-0428	Etoposide Ebewe 50 mg/2.5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/2.5 ml	Etoposidum	50 mg/2,5 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	99-0428/II/004/G	IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem ; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
31	07-0125	Trachilid 8 mg lozenges, Lozenges, 8 mg	Lidocainum hydrochloridum	8 mg PVH/Al blisteris N20; N2; N10; N12; N16; N24; N30; N36; N40; N50; N48; N60; N100	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/0926/001/IA/012/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jauno farmakovigilances likumdošanu attiecībā uz ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
32	00-0404	Cerebrolysin 1076 mg/5 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 1076 mg/5 ml	Cerebrolysinum	1076 mg/5 ml Stikla ampula N5	Ever Neuro Pharma GmbH, Austrija	00-0404/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 pamtlīnijas (PSMF) ieviešana.
33	95-0065	Cerebrolysin 215,2 mg/1 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 215,2 mg/ml	Cerebrolysinum	215,2 mg/1 ml Stikla ampula N10	Ever Neuro Pharma GmbH, Austrija	95-0065/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 pamtlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	00-0400	Cerebrolysin 2152 mg/10 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 2152 mg/10 ml	Cerebrolysinum	2152 mg/10 ml Stikla ampula N5	Ever Neuro Pharma GmbH, Austrija	00-0400/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 pamtlietas (PSMF) ieviešana.
35	03-0076	Vitalipid N Adult concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	DL-alfa-Tocopherolum, Retinoli palmitas, Phytomenadionum, Ergocalciferolum	10 ml Stikla ampula N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0076/IA/003/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fitomenadions.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas ergocalciferols ražošanas vietas adrese.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alfa-tokoferols.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	03-0075	Vitalipid N Infant concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion,	DL-alfa-Tocopherolum, Retinoli palmitas, Phytomenadionum, Ergocalciferolum	10 ml Stikla ampula N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0075/IA/003/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alfa-tokoferols.; 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 fitomenadions.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reāģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas ergocalciferols ražošanas vietas adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	06-0070	Balance 1,5 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/00 1/IA/013/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvo vielu magnija hlorīda heksahidrāta un kalcija hlorīda dihidrāta ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija laktāta šķīduma sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 nātrija hlorīds.; 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 nātrija hlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	06-0071	Balance 2,3 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/00 3/IA/013/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvo vielu magnija hlorīda heksahidrāta un kalcija hlorīda dihidrāta ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija laktāta šķīduma sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 nātrija hlorīds.; 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 nātrija hlorīds.



1	2	3	4	5	6	7	8
39	06-0072	Balance 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/00 2/IA/013/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvo vielu magnija hlorīda heksahidrāta un kalcija hlorīda dihidrāta ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija laktāta šķīduma sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 nātrija hlorīds.; 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 nātrija hlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	05-0385	MultiBic 2 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/002 /IA/029/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
41	05-0386	MultiBic 3 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/003 /IA/029/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
42	05-0387	MultiBic 4 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/004 /IA/029/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	05-0388	MultiBic potassium-free solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefinā plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/001/IA/029/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
44	09-0429	Adescilan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N98; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/002/IB/023	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā stiprumam Adescilan 15 mg mainīts norādījums par zāļu lietošanu, būs: tableti var sadalīt vienādās devās. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
45	09-0430	Adescilan 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/003/IB/023	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā stiprumam Adescilan 15 mg mainīts norādījums par zāļu lietošanu, būs: tableti var sadalīt vienādās devās. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	09-0431	Adescilan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/004 /IB/023	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā stiprumam Adescilan 15 mg mainīts norādījums par zāļu lietošanu, būs: tableti var sadalīt vienādās devās. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
47	09-0428	Adescilan 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/001 /IB/023	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā stiprumam Adescilan 15 mg mainīts norādījums par zāļu lietošanu, būs: tableti var sadalīt vienādās devās. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
48	98-0496	Loceryl 50 mg/ml Nail Lacquer, Nail lacquer, 50 mg/ml	Amorolfinum	125 mg/2,5 ml Stikla pudelīte N1	Galderma International, Francija	98-0496/IB/006	IB B.II.e.1.b1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: cietās, pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Tiek pievienots alternatīvs iepakojuma veids. Bija: Stikla pudele ar nagu laku. Būs: Stikla pudele ar nagu laku un stikla pudele ar nagu laku, kuras vāciņā ir ievietota lāpstiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	04-0104	Gordius 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg Blisteris N50; N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0104/IB/002	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Neurontin. Pievienota indikācija - parciālu epilepsijas lēkmju ar vai bez sekundāras ģeneralizācijas papildterapija pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma, kā arī lietošanas norādījumi, un pētījumu dati apakšpunktos 5.1. un 5.2. Iekļauti brīdinājumi par terapijas pārtraukšanu, ļaunprātīgu lietošanu un atkarību; mijiedarbība ar opioīdiem; informācija par pārdozēšanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0035/002) gabapentīnam. Iekļauti brīdinājumi par reiboni, miegainību, apjukumu, samaņas zudumu un garīgiem traucējumiem; papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
50	04-0105	Gordius 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg Blisteris N50; N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0105/IB/002	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Neurontin. Pievienota indikācija - parciālu epilepsijas lēkmju ar vai bez sekundāras ģeneralizācijas papildterapija pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma, kā arī lietošanas norādījumi, un pētījumu dati apakšpunktos 5.1. un 5.2. Iekļauti brīdinājumi par terapijas pārtraukšanu, ļaunprātīgu lietošanu un atkarību; mijiedarbība ar opioīdiem; informācija par pārdozēšanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0035/002) gabapentīnam. Iekļauti brīdinājumi par reiboni, miegainību, apjukumu, samaņas zudumu un garīgiem traucējumiem; papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
51	09-0096	Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 µg	Fentanylum	100 mcg OPA/Al/PVH//papī rs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/002 /IB/019	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 (EMA/H/PSUSA/00001369/201404) transmukozālajiem fentanilu saturošajiem produktiem. Atjaunota informācija par terapijas pārtraukšanu un lietošanu vienlaikus ar daļējiem opioīdu agonistiem/antagonistiem; pievienots norādījums: barošanu ar krūti nedrīkst atsākt ātrāk kā vismaz piecas dienas pēc pēdējās fentanila lietošanas reizes; papildinātas blakusparādības (paaugstināta ķermeņa temperatūra); farmakodinamiskās īpašības papildinātas ar informāciju par sekundāro iedarbību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
52	09-0097	Lunaldin 200 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 200 µg	Fentanylum	200 mcg OPA/Al/PVH//papī rs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/003 /IB/019	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 (EMA/H/PSUSA/00001369/201404) transmukozālajiem fentanilu saturošajiem produktiem. Atjaunota informācija par terapijas pārtraukšanu un lietošanu vienlaikus ar daļējiem opioīdu agonistiem/antagonistiem; pievienots norādījums: barošanu ar krūti nedrīkst atsākt ātrāk kā vismaz piecas dienas pēc pēdējās fentanila lietošanas reizes; papildinātas blakusparādības (paaugstināta ķermeņa temperatūra); farmakodinamiskās īpašības papildinātas ar informāciju par sekundāro iedarbību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	09-0098	Lunaldin 300 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 µg	Fentanylum	300 mcg OPA/Al/PVH//papī rs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/004 /IB/019	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 (EMA/H/PSUSA/00001369/201404) transmukozāļajiem fentanilu saturošajiem produktiem. Atjaunota informācija par terapijas pārtraukšanu un lietošanu vienlaikus ar daļējiem opioīdu agonistiem/antagonistiem; pievienots norādījums: barošanu ar krūti nedrīkst atsākt ātrāk kā vismaz piecas dienas pēc pēdējās fentanila lietošanas reizes; papildinātas blakusparādības (paaugstināta ķermeņa temperatūra); farmakodinamiskās īpašības papildinātas ar informāciju par sekundāro iedarbību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
54	09-0099	Lunaldin 400 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 400 µg	Fentanylum	400 mcg OPA/Al/PVH//papī rs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/005 /IB/019	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 (EMA/H/PSUSA/00001369/201404) transmukozāļajiem fentanilu saturošajiem produktiem. Atjaunota informācija par terapijas pārtraukšanu un lietošanu vienlaikus ar daļējiem opioīdu agonistiem/antagonistiem; pievienots norādījums: barošanu ar krūti nedrīkst atsākt ātrāk kā vismaz piecas dienas pēc pēdējās fentanila lietošanas reizes; papildinātas blakusparādības (paaugstināta ķermeņa temperatūra); farmakodinamiskās īpašības papildinātas ar informāciju par sekundāro iedarbību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
55	09-0100	Lunaldin 600 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 600 µg	Fentanylum	600 mcg OPA/Al/PVH//papī rs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/006 /IB/019	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 (EMA/H/PSUSA/00001369/201404) transmukozālajiem fentanilu saturošajiem produktiem. Atjaunota informācija par terapijas pārtraukšanu un lietošanu vienlaikus ar daļējiem opioīdu agonistiem/antagonistiem; pievienots norādījums: barošanu ar krūti nedrīkst atsākt ātrāk kā vismaz piecas dienas pēc pēdējās fentanila lietošanas reizes; papildinātas blakusparādības (paaugstināta ķermeņa temperatūra); farmakodinamiskās īpašības papildinātas ar informāciju par sekundāro iedarbību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
56	09-0101	Lunaldin 800 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 800 µg	Fentanylum	800 mcg OPA/Al/PVH//papī rs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/007 /IB/019	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 (EMA/H/PSUSA/00001369/201404) transmukozālajiem fentanilu saturošajiem produktiem. Atjaunota informācija par terapijas pārtraukšanu un lietošanu vienlaikus ar daļējiem opioīdu agonistiem/antagonistiem; pievienots norādījums: barošanu ar krūti nedrīkst atsākt ātrāk kā vismaz piecas dienas pēc pēdējās fentanila lietošanas reizes; papildinātas blakusparādības (paaugstināta ķermeņa temperatūra); farmakodinamiskās īpašības papildinātas ar informāciju par sekundāro iedarbību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	14-0116	Cefazolin Hospira 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Cefazolinum	1 g Stikla flakons N1; N5; N10; N25	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/1025/002 /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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
58	14-0117	Cefazolin Hospira 2 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 2 g	Cefazolinum	2 g Stikla flakons N1; N5; N10; N25	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/1025/003 /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.
59	14-0120	Cefepime Hospira 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Cefepimum	1 g Stikla flakons N1; N5; N10	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/1016/001 /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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
60	14-0121	Cefepime Hospira 2 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 2 g	Cefepimum	2 g Stikla flakons N1; N5; N10	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/1016/002 /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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
61	14-0138	Ceftriaxone Hospira 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Ceftriaxonum	1 g Stikla flakons N1; N5; N10; N25	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0992/003 /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
62	14-0139	Ceftriaxone Hospira 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Ceftriaxonum	2 g Stikla flakons N1; N5; N10; N25	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0992/004/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.
63	14-0140	Ceftriaxone Hospira 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Ceftriaxonum	500 mg Stikla flakons N1; N5; N10; N25	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0992/002/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
64	14-0210	Esomeprazole Hospira 40 mg powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Stikla flakons N1; N5; N10; N25	Hospira UK Limited, Lielbritānija	SE/H/1304/001/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
65	15-0178	Natlinez 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Linezolidum	600 mg/300 ml Poliolefinā maiss N1; N2; N5; N10; N20; N25	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/5167/001/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
66	14-0234	Propofol Hospira 10 mg/ml emulsion for injection/infusion, Emulsion for injection/infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DK/H/2311/001/DC/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
67	15-0098	Vancomycin Hospira 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	AT/H/0551/002/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
68	15-0097	Vancomycin Hospira 500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	AT/H/0551/001/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
69	12-0080	Rupafin 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Rupatadinum	120 mg/120 ml PET pudele N1	J.Uriach & Cia., SA, Spānija	ES/H/0105/002/IB/042	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegtais riska pārvaldības plāns (9.0) atbilst prasībām un ir akceptēts.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	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/IB/042	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegtais riska pārvaldības plāns (9.0) atbilst prasībām un ir akceptēts.
71	10-0235	Co-Perineva 2 mg/0.625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0.625 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	2 mg/0,625 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	HU/H/0230/001/IA/006	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 Perindoprila erbumīns hidrāta formas ražotājs.
72	10-0236	Co-Perineva 4 mg/1.25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1.25 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	4 mg/1,25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	HU/H/0230/002/IA/006	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 Perindoprila erbumīns hidrāta formas ražotājs.
73	10-0251	Prenewel 8 mg/2.5 mg tablets, Tablets, 8 mg/2.5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	8 mg/2,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	HU/H/0230/003/IA/006	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 Perindoprila erbumīns hidrāta formas ražotājs.
74	11-0359	Amlessa 4 mg/10 mg tablets, Tablets, 4 mg/10 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/4348/002/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	11-0360	Amlessa 4 mg/5 mg tablets, Tablets, 4 mg/5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/4348/001/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
76	11-0361	Amlessa 8 mg/10 mg tablets, Tablets, 8 mg/10 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/4348/004/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
77	11-0362	Amlessa 8 mg/5 mg tablets, Tablets, 8 mg/5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/4348/003/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
78	15-0011	Canocombi 16 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12.5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; 16 mg/12,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/4043/002/IA/004/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas kandesartāna cileksetils ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas kandesartāna cileksetils starpprodukta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	15-0011	Canocombi 16 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12.5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; 16 mg/12,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/4043/002/IA/003	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas hidrohlortiazīda sertifikāts no jauna ražotāja.
80	15-0012	Canocombi 32 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12.5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/12,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; 32 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/4043/003/IA/004/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas kandesartāna cileksetils ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas kandesartāna cileksetils starpprodukta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	15-0012	Canocombi 32 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12.5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/12,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; 32 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/4043/003 /IA/003	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas hidrohlortiazīda sertifikāts no jauna ražotāja.
82	15-0013	Canocombi 32 mg/25 mg tablets, Tablets, 32 mg/25 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; 32 mg/25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/4043/004 /IA/004/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, reagenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas kandesartāna cileksetils ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reagenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas kandesartāna cileksetils starpprodukta ražotājs.



1	2	3	4	5	6	7	8
83	15-0013	Canocombi 32 mg/25 mg tablets, Tablets, 32 mg/25 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; 32 mg/25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/4043/004 /IA/003	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas hidrohlortiazīda sertifikāts no jauna ražotāja.
84	15-0010	Canocombi 8 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12.5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; 8 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/4043/001 /IA/004/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas kandesartāna cileksetils ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas kandesartāna cileksetils starpprodukta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	15-0010	Canocombi 8 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12.5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; 8 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/4043/001 /IA/003	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas hidrohlortiazīda sertifikāts no jauna ražotāja.
86	09-0320	Doreta 37.5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37.5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolom	325 mg/37,5 mg PVH/PVDH/Al/pa pīra blisteris N2; N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N40 (4x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N70 (7x10); N80 (8x10); N90 (9x10); N100 (10x10); 325 mg/37,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N2	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/00 1/IB/018	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 Zaldiar. Iekļauts brīdinājums par vājinātu analgētisko iedarbību un abstinences sindromu, lietojot vienlaicīgi ar opioīdu agonistiem/antagonistiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	12-0062	Doreta 75 mg/650 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg/650 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	650 mg/75 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N40 (4x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N70 (7x10); N80 (8x10); N90 (9x10); N100 (10x10); 650 mg/75 mg PVH/PVDH/Al/pa pīra blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N40 (4x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N70 (7x10); N80 (8x10); N90 (9x10); N100 (10x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/00 2/IB/018	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Zaldiar. Iekļauts brīdinājums par vājinātu analgētisko iedarbību un abstinences sindromu, lietojot vienlaicīgi ar opioīdu agonistiem/antagonistiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	07-0256	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N250; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1); N20; N50; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/0946/00 1/IA/039	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	07-0256	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N250; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1); N20; N50; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/0946/00 1/IB/036	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 (DE/H/PSUR/0039/001) pantoprazolam. 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar metotreksātu. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības-garšas sajūtas pārmaiņas, parestēzija, muskuļu spazmas elektrolītu līdzsvara traucējumu dēļ. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	07-0257	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1); N20; N50; N90; 40 mg ABPE pudele N250; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/0946/00 2/IA/039	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.
91	07-0257	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1); N20; N50; N90; 40 mg ABPE pudele N250; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/0946/00 2/IB/036	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 (DE/H/PSUR/0039/001) pantoprazolam. 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar metotreksātu. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības-garšas sajūtas pārmaiņas, parestēzija, muskuļu spazmas elektrolītu līdzsvara traucējumu dēļ. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
92	11-0186	Valsol plus 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N280	Laboratorios Licons S.A., Spānija	DE/H/1266/003 /IA/009	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāna sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	11-0187	Valsol plus 80 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12.5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N280	Laboratorios Liconsas S.A., Spānija	DE/H/1266/001/IA/009	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāna sertifikāts.
94	10-0518	Kefort 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg Alumīnija blisteris N1; N3	Laboratorios Liconsas S.A., Spānija	NO/H/0160/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā 5.punktā tiek koriģēts tablešu skaits, kas pacientam jāieņem reizi mēnesī.
95	10-0518	Kefort 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg Alumīnija blisteris N1; N3	Laboratorios Liconsas S.A., Spānija	NO/H/0160/001/IB/001/G	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta/atjaunota/harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2011.gada 13.jūlija lēmumu bisfosfonātiem. Iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar informāciju par netipiskiem augšstilba kaula lūzumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras atsauces zālēm Bonviva. Pievienota informācija par fertilitāti, papildinātas blakusparādības acu iekaisums, anafilaktiskas reakcijas/šoks. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	98-0597	Hexoraletten N 5 mg/1.5 mg lozenges, Lozenges, 5 mg/1.5 mg	Chlorhexidini dihydrochloridum, Benzocainum	5 mg/1,5 mg PVH/PVDH/A1 blisteris N20	Mc Neil Products Limited c/o Johnson&Johnson Limited, Lielbritānija	98-0597/IA/006	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas (hlorheksidīna dihidrohlorīds) ražotāja nosaukums.
97	12-0228	ActiTussin Honey & Lemon 20 mg/ml syrup, Syrup, 20 mg/ml	Guaifenesinum	3 g/150 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	UK/H/4919/001/IA/010	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jauno farmakovigilances likumdošanu attiecībā uz ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
98	08-0068	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 200 mg/4 ml	Acidum levofolinicum	200 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001/IA/012	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija levulināta pentahidrāta sertifikāts.
99	08-0069	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 450 mg/9 ml	Acidum levofolinicum	450 mg/9 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001/IA/012	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija levulināta pentahidrāta sertifikāts.
100	08-0067	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/ml	Acidum levofolinicum	50 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001/IA/012	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija levulināta pentahidrāta sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	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/IA/010	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas metilfenidāta hidrohlorīda sertifikāts.
102	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/IA/010	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas metilfenidāta hidrohlorīda sertifikāts.
103	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/IA/010	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas metilfenidāta hidrohlorīda sertifikāts.
104	07-0087	Elify XR 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; 150 mg ABPE pudele N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0927/003/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.
105	07-0085	Elify XR 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; 37,5 mg ABPE pudele N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0927/001/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 pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.



1	2	3	4	5	6	7	8
106	07-0086	Elify XR 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg ABPE pudele N50; N100; 75 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0927/002/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
107	11-0335	Melenor 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N12	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/2145/003/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.
108	12-0087	Amoxicillin MIP 1000 mg tablets, Tablets, 1000 mg	Amoxicillinum	1000 mg PVH/Al blisteris N8; N16	MIP Pharma GmbH, Vācija	FI/H/0884/003/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā svītrots zāļu stiprums 750 mg. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD jaunākajām standartformām.
109	95-0325	Phlogenzym gastro-resistant film-coated tablets, Gastro-resistant film-coated tablets	Bromelainum, Trypsinum, Rutosidum trihydricum	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N40; N100; N200; 1 UD Polietilēna konteiners N800; 1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N40; N100; N200	Mucos Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	95-0325/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.
110	94-0047	Wobenzym gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets	Rutosidum, Lipasum, Amylasum, Papainum, Bromelainum, Chymotrypsinum, Trypsinum, Pancreatinum	1 UD Blisteris N40; N200; 1 UD Plastmasas konteiners N800	Mucos Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	94-0047/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
111	10-0529	Targin 10 mg/5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	10 mg/5 mg ABPE pudele N100; 10 mg/5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/001 /WS/028	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņu procedūra DE/H/xxxx/WS/220. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par maksimālo Targin dienas devu (būs: 160 mg oksikodona hidrohlorīda un 80 mg naloksona hidrohlorīda). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
112	14-0017	Targin 15 mg/7,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 15 mg/7,5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	15 mg/7,5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/006 /WS/028	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņu procedūra DE/H/xxxx/WS/220. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par maksimālo Targin dienas devu (būs: 160 mg oksikodona hidrohlorīda un 80 mg naloksona hidrohlorīda). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
113	14-0016	Targin 2,5 mg/1,25 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 2,5 mg/1,25 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	2,5 mg/1,25 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/005 /WS/028	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņu procedūra DE/H/xxxx/WS/220. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par maksimālo Targin dienas devu (būs: 160 mg oksikodona hidrohlorīda un 80 mg naloksona hidrohlorīda). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	10-0530	Targin 20 mg/10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 20 mg/10 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	20 mg/10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10); 20 mg/10 mg ABPE pudele N100	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/002 /WS/028	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņu procedūra DE/H/xxxx/WS/220. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par maksimālo Targin dienas devu (būs: 160 mg oksikodona hidrohlorīda un 80 mg naloksona hidrohlorīda). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
115	14-0018	Targin 30 mg/15 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 30 mg/15 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	30 mg/15 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/007 /WS/028	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņu procedūra DE/H/xxxx/WS/220. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par maksimālo Targin dienas devu (būs: 160 mg oksikodona hidrohlorīda un 80 mg naloksona hidrohlorīda). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
116	10-0531	Targin 40 mg/20 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 40 mg/20 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	40 mg/20 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10); 40 mg/20 mg ABPE pudele N100	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/003 /WS/028	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņu procedūra DE/H/xxxx/WS/220. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par maksimālo Targin dienas devu (būs: 160 mg oksikodona hidrohlorīda un 80 mg naloksona hidrohlorīda). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	10-0528	Targin 5 mg/2,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/2,5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10); 5 mg/2,5 mg ABPE pudele N100	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/004/WS/028	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņu procedūra DE/H/xxxx/WS/220. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par maksimālo Targin dienas devu (būs: 160 mg oksikodona hidrohlorīda un 80 mg naloksona hidrohlorīda). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
118	99-0781	Anafranil 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Clomipramini hydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	99-0781/	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 drošuma pamatdatiem pēc darba dalīšanas procedūras (EE/H/xxxx/WS/002) aktīvai vielai – Clomipraminum. Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu sievietēm reproduktīvā vecumā, apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām blakusparādībām – nespēja ejakulēt, aizkavēta ejakulācija. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
119	97-0406	Anafranil 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Clomipramini hydrochloridum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	97-0406/	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 drošuma pamatdatiem pēc darba dalīšanas procedūras (EE/H/xxxx/WS/002) aktīvai vielai – Clomipraminum. Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu sievietēm reproduktīvā vecumā, apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām blakusparādībām – nespēja ejakulēt, aizkavēta ejakulācija. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	99-0782	Anafranil SR 75 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 75 mg	Clomipramini hydrochloridum	75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20 (2x10); 75 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	Novartis Finland Oy, Somija	99-0782/	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 drošuma pamatdatiem pēc darba dalīšanas procedūras (EE/H/xxxx/WS/002) aktīvai vielai – Clomipraminum. Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu sievietēm reproduktīvā vecumā, apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām blakusparādībām – nespēja ejakulēt, aizkavēta ejakulācija. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVH/PVDH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/004/IA/163	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lielbritānijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	02-0390	Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 40 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/005 /IA/163	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lielbritānijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	02-0391	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 80 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 80 mg PVH/PVDH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/003 /IA/163	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lielbritānijā.



1	2	3	4	5	6	7	8
124	04-0293	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 g/20 ml	Immunoglobulinum humanum normale	1 g/20 ml Stikla pudele N1	Octapharma AB, Zviedrija	04-0293/II/004/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu
125	04-0296	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 g/200 ml	Immunoglobulinum humanum normale	10 g/200 ml Stikla pudele N1	Octapharma AB, Zviedrija	04-0296/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 04-0293, 04-0294, 04-0295 un 04-0296 apvienošana ar nosaukumu Octagam 50 mg/ml šķīdums infūzijām ar vienu reģistrācijas numuru 04-0293.
126	04-0294	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2.5 g/50 ml	Immunoglobulinum humanum normale	2,5 g/50 ml Stikla pudele N1	Octapharma AB, Zviedrija	04-0294/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 04-0293, 04-0294, 04-0295 un 04-0296 apvienošana ar nosaukumu Octagam 50 mg/ml šķīdums infūzijām ar vienu reģistrācijas numuru 04-0293.
127	04-0295	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 g/100 ml	Immunoglobulinum humanum normale	5 g/100 ml Stikla pudele N1	Octapharma AB, Zviedrija	04-0295/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 04-0293, 04-0294, 04-0295 un 04-0296 apvienošana ar nosaukumu Octagam 50 mg/ml šķīdums infūzijām ar vienu reģistrācijas numuru 04-0293.
128	14-0041	Levidon 750 micrograms tablets, Tablets, 750 µg	Levonorgestrelum	750 µg PVH/PVDH/A1 blisteris N2	Orivas UAB, Lietuva	NL/H/2749/001/IA/003	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Vācijā un Austrijā. Bija: Velvian Germany GmbH, Carl Zeiss Ring 9, 85737 Ismaning, Vācija; būs: Exeltis Germany GmbH, Adalperostrasse 84, 85737 Ismaning, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	11-0352	Romazic 10 mg film coated tablets, Film coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	LV/H/0126/002 /IB/012	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 informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29. panta EK pārvērtēšanas procedūras 30.09.2014. lēmumu C(2014) 4590 atsaucēs zālēm Crestor. Papildināti zāļu apraksta 4.1., 4.2., 4.4., 4.8., 5.1., 5.2. apakšpunkti, norādot informāciju par lietošanu pediātriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
130	11-0353	Romazic 20 mg film coated tablets, Film coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	LV/H/0126/003 /IB/012	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 informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29. panta EK pārvērtēšanas procedūras 30.09.2014. lēmumu C(2014) 4590 atsaucēs zālēm Crestor. Papildināti zāļu apraksta 4.1., 4.2., 4.4., 4.8., 5.1., 5.2. apakšpunkti, norādot informāciju par lietošanu pediātriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
131	11-0354	Romazic 40 mg film coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	LV/H/0126/004 /IB/012	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 informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29. panta EK pārvērtēšanas procedūras 30.09.2014. lēmumu C(2014) 4590 atsaucēs zālēm Crestor. Papildināti zāļu apraksta 4.1., 4.2., 4.4., 4.8., 5.1., 5.2. apakšpunkti, norādot informāciju par lietošanu pediātriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	11-0351	Romazic 5 mg film coated tablets, Film coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	LV/H/0126/001 /IB/012	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 informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29. panta EK pārvērtēšanas procedūras 30.09.2014. lēmumu C(2014) 4590 atsaucēs zālēm Crestor. Papildināti zāļu apraksta 4.1., 4.2., 4.4., 4.8., 5.1., 5.2. apakšpunkti, norādot informāciju par lietošanu pediatrikajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
133	07-0292	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0820/001 /IA/029/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	10-0203	Monofer 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Ferrum	200 mg/2 ml Stikla ampula N5; N10; 500 mg/5 ml Stikla ampula N2; N5; 500 mg/5 ml Stikla flakons N2; N5; N1; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N2; N5; N1; 100 mg/1 ml Stikla flakons N5; N10; N1; 200 mg/2 ml Stikla flakons N5; N10; 100 mg/1 ml Stikla ampula N5; N10; 1000 mg/10 ml Stikla ampula N2; N5	Pharmacosmos A/S, Dānija	SE/H/0734/001/IA/018	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta.
135	14-0062	Xenazine 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Tetrabenazinum	25 mg ABPE pudele N112	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	FI/H/0810/001/IA/002	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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ICN Polfa Rzeszow S.A., Przemyslowa str. 2, Rzeszow, PL-35-959 , Polija.
136	09-0163	Pramipexole Portfarma 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Pramipexolum	0,088 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N100; N10	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/001/IA/012	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	09-0164	Pramipexole Portfarma 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Pramipexolum	0,18 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N100; N10	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/00 2/IA/012	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
138	09-0165	Pramipexole Portfarma 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	0,7 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N100; N10	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/00 4/IA/012	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
139	09-0121	Latanoprost- ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 µg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	NO/H/0139/00 1/IA/042	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Grieķijā un Īrijā. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
140	01-0357	Strepsils Honey & Lemon 1,2 mg/0,6 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg	Alcohol 2,4- dichlorobenzylicus, Amylmetacresolum	1,2 mg/0,6 mg PVH/PVDH/AI blisteris N24; N6; N8; N10; N12; N16; N20	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01- 0357/IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots marķējuma teksts un marķējuma projekts.
141	98-0566	Procto-Glyvenol 400 mg/40 mg suppositories, Suppositories, 400 mg/40 mg	Tribenosidum, Lidocainum	400 mg/40 mg Blisteris N10; N3; N5; N6	Recordati Ireland Limited, Īrija	98- 0566/IA/006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lidokaīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	05-0517	Roaccutane 10 mg soft capsules, Capsules, soft, 10 mg	Isotretinoinum	10 mg PVH/PVDH/AI blisteris N20; N30; N50; N100	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/0666/00 1/II/056	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 potenciāli dzīvību apdraudošu rabdomiolīzi, veikti plaši redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
143	05-0518	Roaccutane 20 mg soft capsules, Capsules, soft, 20 mg	Isotretinoinum	20 mg PVH/PVDH/AI blisteris N20; N30; N50; N100	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/0666/00 2/II/056	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 potenciāli dzīvību apdraudošu rabdomiolīzi, veikti plaši redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
144	95-0119	Rocephin 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Ceftriaxonum	1 g Stikla flakons N1	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/5791/00 2/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
145	15-0064	Moxifloxacin Sandoz 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Moxifloxacinum	400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N4; N5; N7; N10; N14; N20; N25; N50; N70; N80; N100; 400 mg ABPE pudele N4; N5; N7; N10; N14; N25; N50; N70; N80; N100; 400 mg PP/Al blisteris N4; N5; N7; N10; N14; N20; N25; N50; N70; N80; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0366/001 /II/009	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns.
146	10-0266	Prescanden HCT 16 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12.5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 16 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/002 /IA/017	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kandesartāna cileksetils.

1	2	3	4	5	6	7	8
147	10-0267	Prescanden HCT 8 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12.5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 8 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 8 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/001/IA/017	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 kandesartāna cileksetils.
148	13-0108	Prescanden HCT 32 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12.5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/12,5 mg ABPE pudele N56; N100; 32 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N300	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	DE/H/1828/003/IA/017	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 kandesartāna cileksetils.
149	13-0109	Prescanden HCT 32 mg/25 mg tablets, Tablets, 32 mg/25 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/25 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N300; 32 mg/25 mg ABPE pudele N56	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	DE/H/1828/004/IA/017	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 kandesartāna cileksetils.



1	2	3	4	5	6	7	8
150	09-0346	Solian 100 mg/ml oral solution, Oral solution, 100 mg/ml	Amisulpridum	6000 mg/60 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	09-0346/II/010	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par labdabīgu hipofīzes audzēju; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- hiponatriēmija, antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
151	99-0625	Solian 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amisulpridum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N150; N120	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0625/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par labdabīgu hipofīzes audzēju; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- hiponatriēmija, antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
152	02-0276	Solian 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Amisulpridum	400 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	02-0276/II/008	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par labdabīgu hipofīzes audzēju; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- hiponatriēmija, antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
153	02-0094	Acyclostad 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	100 mg/2 g Alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	02-0094/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
154	00-1167	Acyclovir Stada 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	500 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 250 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	00-1167/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
155	04-0438	Grippostad 600 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 600 mg	Paracetamolum	600 mg Maisiņš N5; N10	Stada Arzneimittel AG, Vācija	04-0438/IB/005	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem paracetamolu saturošām zālēm (06.02.2014). Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka ļoti retos gadījumos ziņots par smagām ādas reakcijām. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
156	05-0086	Rhino-stas 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0086/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	99-0517	Controloc 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg ABPE pudele	Takeda GmbH, Vācija	DE/H/0268/001/IA/212/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/IA/041/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pantoprazola nātrija sāls seshihidrāts.; 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. Izmaiņas ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/IA/041/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pantoprazola nātrija sāls seshihidrāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/IA/041/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pantoprazola nātrija sāls seshihidrāts.; 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. Izmaiņas ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/IA/041/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pantoprazola nātrija sāls seshihidrāts.; 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 ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/IA/041/G. Tiek svītrots aktīvās

1	2	3	4	5	6	7	8
				N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140)			vielas pantoprazola piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
158	99-0518	Controloc 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140)	Takeda GmbH, Vācija	DE/H/0268/002/IA/212/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/IA/041/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pantoprazola nātrija sāls seshihidrāts.; 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. Izmaiņas ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/IA/041/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pantoprazola nātrija sāls seshihidrāts.; 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. Izmaiņas ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/IA/041/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pantoprazola nātrija sāls seshihidrāts.; 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 ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/IA/041/G. Tiek svītrots aktīvās vielas pantoprazola piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
159	01-0389	Presid 10 mg modified-release tablets, Extended release tablets, 10 mg	Felodipinum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0389/IA/001	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Zāļu Presid drošuma informācija atjaunota saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (16.12.2014.) lēmumu (2014)10080 zālēm Plendil. Pārvērtēšanas procedūras ietvaros pārskatīta un atjaunota produkta informācija visos nacionāli reģistrēto zāļu Plendil un sinonīmisko nosaukumu zāļu aprakstos, lai novērstu atšķirības un ieviestu vienotu formulējumu visās Eiropas Savienības dalībvalstīs. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
160	01-0388	Presid 5 mg modified-release tablets, Extended release tablets, 5 mg	Felodipinum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0388/IA/001	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Zāļu Presid drošuma informācija atjaunota saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (16.12.2014.) lēmumu (2014)10080 zālēm Plendil. Pārvērtēšanas procedūras ietvaros pārskatīta un atjaunota produkta informācija visos nacionāli reģistrēto zāļu Plendil un sinonīmisko nosaukumu zāļu aprakstos, lai novērstu atšķirības un ieviestu vienotu formulējumu visās Eiropas Savienības dalībvalstīs. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
161	08-0037	Bicalutamide Teva 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Bicalutamidum	150 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N56; N60; N84; N90; N100; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/002 /IB/030/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas bicalutamīda sertifikāts.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
162	07-0139	Bicalutamide TEVA 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N60; N84; N90; N100; N56; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/001 /IB/030/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas bicalutamīda sertifikāts.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
163	00-0599	Coldrin film-coated tablets, Film-coated tablets	Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Chlorphenamini maleas, Paracetamolium	1 UD PVDH/Al blisteris N20; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0599/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
164	10-0237	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N2; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1505/00 1/IB/025	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	09-0171	Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/PVDH/Al vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90; N10; N112; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/002/IA/032	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 20131 GA Haarlem, Nīderlande.
166	09-0173	Escitalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg ABPE pudele N100; 20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90; N10; N112; N120; 20 mg PVH/PVDH/Al vienas devas blisteris N19 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/004/IA/032	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 20131 GA Haarlem, Nīderlande.



1	2	3	4	5	6	7	8
167	14-0087	Perindopril/Amlodipine Teva 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindoprili tosilas, Amlodipinum	10 mg/10 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N120 (60x2)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2842/004/IA/011	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.
168	14-0087	Perindopril/Amlodipine Teva 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindoprili tosilas, Amlodipinum	10 mg/10 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N120 (60x2)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2842/004/IB/010	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Polijā no Indix plus uz Vilpin Combi.
169	14-0086	Perindopril/Amlodipine Teva 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindoprili tosilas, Amlodipinum	10 mg/5 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N120 (60x2)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2842/003/IA/011	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.
170	14-0086	Perindopril/Amlodipine Teva 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindoprili tosilas, Amlodipinum	10 mg/5 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N120 (60x2)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2842/003/IB/010	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Polijā no Indix plus uz Vilpin Combi.
171	14-0085	Perindopril/Amlodipine Teva 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindoprili tosilas, Amlodipinum	5 mg/10 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N120 (60x2)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2842/002/IA/011	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
172	14-0085	Perindopril/Amlodipine Teva 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindopriļi tosilas, Amlodipinum	5 mg/10 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N120 (60x2)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2842/002 /IB/010	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Polijā no Indix plus uz Vilpin Combi.
173	14-0084	Perindopril/Amlodipine Teva 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindopriļi tosilas, Amlodipinum	5 mg/5 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N10; N120 (60x2)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2842/001 /IA/011	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.
174	14-0084	Perindopril/Amlodipine Teva 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindopriļi tosilas, Amlodipinum	5 mg/5 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N10; N120 (60x2)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2842/001 /IB/010	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Polijā no Indix plus uz Vilpin Combi.
175	09-0531	Quinapril/HCT Teva 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N50; N100; N300; 10 mg/12,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N28; N30; N50; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1344/001 /IA/009	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 20131 GA Haarlem, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
176	09-0532	Quinapril/HCT Teva 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N300; 20 mg/12,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1344/002/IA/009	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 20131 GA Haarlem, Nīderlande.
177	99-0770	Tamoxifen-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Tamoxifeni citras	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0770/	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.
178	10-0639	Trimetazidine Teva 35 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N60; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0344/001/IB/011	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegtais Riska pārvaldības plāns (versija 2.0).
179	09-0248	Vinblastine Teva 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Vinblastini sulfas	10 mg/10 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1234/001/IA/029/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
180	08-0382	Vincristine Teva 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Vincristini sulfas	2 mg/2 ml Stikla flakons N1; 1 mg/1 ml Stikla flakons N1; 5 mg/5 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1092/001 /IA/029/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
181	00-0122	Topamax 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200 (2x100); 100 mg Al/Al blisteris N28; N60; N10; N20; N30; N50; N56; N100; N200 (2x100)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/003 /IA/076	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.
182	00-0120	Topamax 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg Al/Al blisteris N28; N60; N20; N10; N30; N50; N56; N100; N200 (2x100); 25 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200 (2x100)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/001 /IA/076	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
183	00-0121	Topamax 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg Al/Al blisteris N28; N60; N10; N20; N30; N50; N56; N100; N200 (2x100); 50 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200 (2x100)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/002/IA/076	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, Bregnerødvej 133, 3460 Birkerød, Dānija.
184	03-0286	Potassium Iodide 2 % Unimed Pharma eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Kalii iodidum	2 %/10 ml Pudelīte N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	03-0286/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.
185	03-0108	Uniclophen 0,1% eye drops, solution, Eye drops, solution, 1 mg/ml	Diclofenacum natricum	0,1 %/ml Flakons N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	03-0108/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.
186	05-0579	Uniflox 0,3 % eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Ofloxacinum	30 mg/10 ml Polietilēna pudelīte N1; 15 mg/5 ml Polietilēna pudelīte N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	05-0579/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.
187	05-0578	Unitimolol 0,5 % eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Timololum	0,5 %/10 ml Pudelīte N1; 0,5 %/5 ml Pudelīte N1; N3	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	05-0578/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
188	08-0338	Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Bisoprololi hemifumaras	10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0640/002/ IA/017	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.
189	08-0337	Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Bisoprololi hemifumaras	5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N10; 5 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0640/001/ IA/017	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.
190	09-0193	Enalapril Vitabalans 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapriļi maleas	10 mg Al/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/002/ IA/016	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.
191	09-0193	Enalapril Vitabalans 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapriļi maleas	10 mg Al/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/002/ IB/015	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavajam produktam mainīts uzglabāšanas laiks (bija: 2 gadi, būs 3 gadi).

1	2	3	4	5	6	7	8
192	09-0194	Enalapril Vitabalans 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapril maleas	20 mg Al/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/003/ IA/016	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.
193	09-0194	Enalapril Vitabalans 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapril maleas	20 mg Al/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/003/ IB/015	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavajam produktam mainīts uzglabāšanas laiks (bija: 2 gadi, būs 3 gadi).
194	09-0192	Enalapril Vitabalans 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapril maleas	5 mg Al/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/001/ IA/016	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.
195	09-0192	Enalapril Vitabalans 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapril maleas	5 mg Al/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/001/ IB/015	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavajam produktam mainīts uzglabāšanas laiks (bija: 2 gadi, būs 3 gadi).
196	07-0301	Isosorbide mononitrate Vitabalans 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Isosorbidi mononitras	20 mg ABPE pudele N30; N100	Vitabalans Oy, Somija	EE/H/0105/001 /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.
197	96-0339	Galazolin 0,5 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Polietilēna pudele N1	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Polija	96- 0339/IA/003/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
198	03-0428	Galazolin 1 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Polietilēna pudele N1	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Polija	03- 0428/IA/003/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
199	00-0690	Magnerot 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Magnesii orotas	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N100; N100; N200; N20; 500 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0690/II/004	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietā.
200	09-0493	Artizia 75 micrograms/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	0,075 mg/0,02 mg PVH/Al blisteris N21; N63 (21x3)	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0281/001 /IA/011	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu gestoden.
201	12-0261	Estmar 150/20 micrograms tablets, Tablets, 150/20 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21)	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0531/001 /II/007	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns.



1	2	3	4	5	6	7	8
202	12-0262	Estmar 150/30 micrograms tablets, Tablets, 150/30 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/30 mcg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21)	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0531/002 /II/007	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns.

Zāļu reģistrācijas  
departamenta vadītāja  
M.Emersone