

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	95-0026	Spasmomen 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Otilonii bromidum	40 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Itālija	95-0026/IB/001/G	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas otilonija bromīda specifiskācijai.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas otilonija bromīda testa procedūrā.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas otilonija bromīda testa metodes aizvietošana.; 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 otilonija bromīda ražotāja nosaukums.; 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). Aktīvās vielas otilonija bromīda atkārtota testa perioda pagarināšana.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas otilonija bromīda specifiskācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	95-0026	Spasmomen 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Otilonii bromidum	40 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Itālija	95- 0026/IB/002/G	IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., via Sette Santi 3, 50131, Florence, Itālija.; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., Campo di Pile, 67100, L'Aquila, Itālija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	95-0026	Spasmomen 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Otilonii bromidum	40 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Itālija	95- 0026/IB/003/G	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrošana.; IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi ; IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana) ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrošana. Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrošana.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrošana. Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrošana.; IB B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrošana. Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrošana.; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrošana. Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrošana.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
4	96-0010	Morfīna hidrohlorīds- Kalceks 10 mg/ml solution for injection , Solution for injection, 10 mg/ml	Morphini hydrochloridum	10 mg/1 ml Ampula N10 (2x5)	A/S "Kalceks", Latvija	96- 0010/IA/005	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 morfīna hidrohlorīds.
5	98-0577	Furamags 50 mg capsules, Capsules, 50 mg	Furaginum solubile	50 mg PVH/Al blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija	98- 0577/IA/008	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Nelielas izmaiņas primārā un sekundārā marķējuma tekstā; izmaiņas iepakojuma dizainā.
6	98-0294	Noofen 250 mg tabletes, Tablets, 250 mg	Phenibutum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0294/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek precizēts marķējuma teksts atbilstoši apstiprinātajam marķējuma projektam.
7	00-0167	PASS nātrija sāls Olainfarm 5,52 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, Powder for oral solution, 5,52 g	Natrii aminosalicylas dihydricus	12,5 g Papīra/PE/Al/PE paciņa N25; N300; 12,5 g Papīra/PE/Al/etilēn a un akrilskābes kopolimēra paciņa N25; N300	A/S "Olainfarm", Latvija	00- 0167/IA/004/G	IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana
8	00-0167	PASS nātrija sāls Olainfarm 5,52 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, Powder for oral solution, 5,52 g	Natrii aminosalicylas dihydricus	12,5 g Papīra/PE/Al/PE paciņa N25; N300; 12,5 g Papīra/PE/Al/etilēn a un akrilskābes kopolimēra paciņa N25; N300	A/S "Olainfarm", Latvija	00- 0167/IB/003/G	IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10-0501	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg/2,5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	0,5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N280	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	NL/H/2280/002/IA/015	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Bija: Abbott Healthcare Products Ltd., Manbridge Road, West End, Southampton, SO18 3JD, Lielbritānija; būs: Abbott Healthcare Products Ltd., Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead SL64XE, Lielbritānija.
10	09-0223	Pravastatinum Natricum Accord 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Pravastatinum natricum	10 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/001/IA/030/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 pravastatīna nātrija sāls.; 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 pravastatīna nātrija sāls.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
11	09-0224	Pravastatinum Natricum Accord 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Pravastatinum natricum	20 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/002/IA/030/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 pravastatīna nātrija sāls.; 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 pravastatīna nātrija sāls.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
12	09-0187	Pravastatinum Natricum Accord 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Pravastatinum natricum	40 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/00 3/IA/030/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 pravastatīna nātrija sāls.; 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 pravastatīna nātrija sāls.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
13	11-0113	Sildenafil Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1823/003 /IA/006	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Polijā. Bija: Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o., Al. Krakowska 110/114, 02-0256, Warszawa, Polija.; būs: Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o., Ul. Tasmowa 7, 02-677, Warszawa, Polija.
14	11-0112	Sildenafil Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1823/002 /IA/006	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Polijā. Bija: Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o., Al. Krakowska 110/114, 02-0256, Warszawa, Polija.; būs: Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o., Ul. Tasmowa 7, 02-677, Warszawa, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	07-0082	Fosinopril HCT Actavis 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N20; N30; N50; N100; N10; N14; N60	Actavis Group hf, Īslande	DE/H/0729/001/IA/016/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 hidrohlortiazīds.; 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 hidrohlortiazīds.
16	12-0098	Rosuvastatin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 10 mg Alumīnija blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0518/002/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
17	12-0099	Rosuvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg Alumīnija blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N100; 20 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0518/003/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	05-0459	Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg Pudelīte N30; N100; 20 mg Blisteris N30; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0449/001/IB/043	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 (NL/H/PSUR/0023/004) aktīvai vielai paroksetīnam. Iekļauta informācija par paaugstinātu glikozes koncentrāciju asinīs cukura diabēta pacientiem vienlaicīgi lietojot ar pravastatīnu, papildinātas blakusparādības (smagas un iespējami letālas alerģiskas reakcijas, glikozes kontroles izmaiņas diabēta pacientiem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
19	14-0155	Entonox 50 %/50 % medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 50 %/50 %	Dinitrogenii oxidum, Oxygenum	2,5 l Tērauda balons N1; 10 l Alumīnija balons N1; 2 l Alumīnija balons N1; 5 l Tērauda balons N1; 5 l Alumīnija balons N1	AGA Gas AB, Linde Healthcare, Zviedrija	SE/H/0831/001/E/03/IB/018/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Tiek veiktas redakcionālas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta sērijas apjoma diapazonā.
20	12-0330	Azithromycin Grindeks 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N3	AS Grindeks, Latvija	PT/H/0690/001/IA/001	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 azitromicīns.
21	98-0367	Bromhexine-Grindeks 8 mg tabletes, Tablets, 8 mg	Bromhexini hydrochloridum	8 mg PVH/Al blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	98-0367/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta informācija marķējuma tekstā par lietošanu bērniem, saskaņā ar ZVA apstiprināto zāļu aprakstu. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav veiktas.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	07-0185	Rispaxol 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVH/Al blisteris N20; N60	AS Grindeks, Latvija	07-0185/IA/004	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu risperidonu.
23	07-0186	Rispaxol 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVH/Al blisteris N20; N60	AS Grindeks, Latvija	07-0186/IA/004	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu risperidonu.
24	05-0199	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22,5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Polipropilēna pilnšļirce un COK pilnšļirce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma AS, Dānija	DE/H/0508/002/IB/052/G	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem. Pievienots brīdinājums par nepietiekamu klīnisko efektivitāti nepareizas zāļu izšķīdināšanas dēļ. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
25	07-0345	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Leuprorelini acetat	45 mg Polipropilēna pilnšļirce un COK pilnšļirce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma AS, Dānija	DE/H/0508/003/IB/052/G	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem. Pievienots brīdinājums par nepietiekamu klīnisko efektivitāti nepareizas zāļu izšķīdināšanas dēļ. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	05-0198	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7,5 mg	Leuprorelini acetat	7,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplates iepakojums); N3 (Paplates iepakojums)	Astellas Pharma AS, Dānija	DE/H/0508/001/IB/052/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem. Pievienots brīdinājums par nepietiekamu klīnisko efektivitāti nepareizas zāļu izšķīdināšanas dēļ. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos.
27	01-0120	Seroquel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapini fumaras	100 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/002/IA/115/G	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (06.08.2014) lēmumu C(5787) zālēm Seroquel/Seroquel XR. Iekļauts brīdinājums par neitropēniju, kardiomiopātiju, miokardītu, aizcietējumu, zarnu obstrukciju; precizēta informācija par zāļu lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem; precizēta ārstēšana pārdozēšanas gadījumā; pievienota informācija par zāļu embriofetālo toksicitāti un ietekmi uz fertilitāti dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA B.V.b.1.a. Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana, lai ieviestu Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar procedūras atzinumu. Tiek atjaunotas 3.modulī aktīvās vielas un gatavā produkta sadaļas.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	01-0121	Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapini fumaras	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/003/IA/115/G	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (06.08.2014) lēmumu C(5787) zālēm Seroquel/Seroquel XR. Iekļauts brīdinājums par neitropēniju, kardiomiopātiju, miokardītu, aizcietējumu, zarnu obstrukciju; precizēta informācija par zāļu lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem; precizēta ārstēšana pārdozēšanas gadījumā; pievienota informācija par zāļu embriofetālo toksicitāti un ietekmi uz fertilitāti dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA B.V.b.1.a. Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana, lai ieviestu Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar procedūras atzinumu. Tiek atjaunotas 3.modulī aktīvās vielas un gatavā produkta sadaļas.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	11-0275	Seroquel XR 150 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 150 mg	Quetiapini fumaras	150 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60 (6x10)	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/012 /IA/115/G	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (06.08.2014) lēmumu C(5787) zālēm Seroquel/Seroquel XR. Iekļauts brīdinājums par neitropēniju, kardiomiopātiju, miokardītu, aizcietējumu, zarnu obstrukciju; precizēta informācija par zāļu lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem; precizēta ārstēšana pārdozēšanas gadījumā; pievienota informācija par zāļu embriofetālo toksicitāti un ietekmi uz fertilitāti dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA B.V.b.1.a. Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana, lai ieviestu Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar procedūras atzinumu. Tiek atjaunotas 3.modulī aktīvās vielas un gatavā produkta sadaļas.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	08-0014	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 300 mg	Quetiapini fumaras	300 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/010 /IA/115/G	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (06.08.2014) lēmumu C(5787) zālēm Seroquel/Seroquel XR. Iekļauts brīdinājums par neitropēniju, kardiomiopātiju, miokardītu, aizcietējumu, zarnu obstrukciju; precizēta informācija par zāļu lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem; precizēta ārstēšana pārdozēšanas gadījumā; pievienota informācija par zāļu embriofetālo toksicitāti un ietekmi uz fertilitāti dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA B.V.b.1.a. Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana, lai ieviestu Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar procedūras atzinumu. Tiek atjaunotas 3.modulī aktīvās vielas un gatavā produkta sadaļas.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	08-0015	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Quetiapini fumaras	400 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/011 /IA/115/G	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (06.08.2014) lēmumu C(5787) zālēm Seroquel/Seroquel XR. Iekļauts brīdinājums par neitropēniju, kardiomiopātiju, miokardītu, aizcietējumu, zarnu obstrukciju; precizēta informācija par zāļu lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem; precizēta ārstēšana pārdozēšanas gadījumā; pievienota informācija par zāļu embriofetālo toksicitāti un ietekmi uz fertilitāti dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA B.V.b.1.a. Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana, lai ieviestu Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar procedūras atzinumu. Tiek atjaunotas 3.modulī aktīvās vielas un gatavā produkta sadaļas.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	08-0012	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 50 mg	Quetiapini fumaras	50 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/008 /IA/115/G	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (06.08.2014) lēmumu C(5787) zālēm Seroquel/Seroquel XR. Iekļauts brīdinājums par neitropēniju, kardiomiopātiju, miokardītu, aizcietējumu, zarnu obstrukciju; precizēta informācija par zāļu lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem; precizēta ārstēšana pārdozēšanas gadījumā; pievienota informācija par zāļu embriofetālo toksicitāti un ietekmi uz fertilitāti dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA B.V.b.1.a. Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana, lai ieviestu Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar procedūras atzinumu. Tiek atjaunotas 3.modulī aktīvās vielas un gatavā produkta sadaļas.
33	12-0214	Montelukast Aurobindo 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg ABPE pudele N30; N90; N500; 4 mg PVH/PA/AL/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0609/001 /IA/009	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 montelukasta nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	12-0215	Montelukast Aurobindo 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg ABPE pudele N30; N90; N500; 5 mg PVH/PA/AL/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0609/002 /IA/009	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 montelukasta nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.
35	11-0095	Gabapentin Aurobindo 100 mg capsules, hard, Capsule, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; 100 mg ABPE pudelīte N100; N200; N1000	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/00 1/IA/011	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/350/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Nīderlandē. Bija: Aurobindo Pharma B.V., Molenvliet 103, 3335LH Zwijndrecht, Nīderlande; būs: Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche dijk 1, 3741LN Baarn, Nīderlande.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/350/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl- von-Linde-Str 38, 85716 Unterschleissheim, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 Munchen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	11-0096	Gabapentin Aurobindo 300 mg capsules, hard, Capsule, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; 300 mg ABPE pudelīte N100; N200; N1000	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/00 2/IA/011	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/350/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Aurobindo Pharma B.V., Molenvliet 103, 3335LH Zwijndrecht, Nīderlande; būs: Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche dijk 1, 3741LN Baarn, Nīderlande.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/350/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl- von-Linde-Str 38, 85716 Unterschleissheim, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 Munchen, Vācija.
37	11-0097	Gabapentin Aurobindo 400 mg capsules, hard, Capsule, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; N300; 400 mg ABPE pudelīte N100; N200; N300; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/00 3/IA/011	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/350/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Aurobindo Pharma B.V., Molenvliet 103, 3335LH Zwijndrecht, Nīderlande; būs: Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche dijk 1, 3741LN Baarn, Nīderlande.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/350/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl- von-Linde-Str 38, 85716 Unterschleissheim, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 Munchen, Vācija.
38	08-0133	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PA/AI/PVH/papīra/ poliestera/AI blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/001 /IA/028	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl-von-Linde- Str 38, 85716 Unterschleissheim, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 Munchen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	08-0134	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PA/Al/PVH/papīra/ poliestera/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/002 /IA/028	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl-von-Linde- Str 38, 85716 Unterschleissheim, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 Munchen, Vācija.
40	08-0135	Mirtazapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg PA/Al/PVH/papīra/ poliestera/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/003 /IA/028	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl-von-Linde- Str 38, 85716 Unterschleissheim, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 Munchen, Vācija.
41	08-0043	Paroxetin Aurobindo 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1135/00 1/IA/025	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 Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10 B-1930 Zaventem, Beļģija
42	08-0044	Paroxetin Aurobindo 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Paroxetinum	30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1135/00 2/IA/025	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 Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10 B-1930 Zaventem, Beļģija

1	2	3	4	5	6	7	8
43	11-0336	Nutriflex Lipid peri emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetate dihydricus, Soiae oleum, Triglycerida saturata media, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii acetate tetrahydricus, Natrii acetate trihydricus, Natrii chloridum, Kalii acetate, Natrii hydroxidum	2500 ml PA/PP maiss N5; 1875 ml PA/PP maiss N5; 1250 ml PA/PP maiss N5	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0163/001 /IA/015	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
44	10-0603	Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Ropivacaini hydrochloridum	40 mg/20 ml Polietilēna ampula N20; 20 mg/10 ml Polietilēna ampula N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/2536/001 /IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	10-0604	Ropivacaine B. Braun 7,5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 7,5 mg/ml	Ropivacaini hydrochloridum	150 mg/20 ml Polietilēna ampula N20; 75 mg/10 ml Polietilēna ampula N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/2536/003 /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.
46	09-0025	NeisVac-C 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre- filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum meningococcale classis C coniugatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0435/00 1/IA/056	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 Vaccinum meningococcale classis C coniugatum izejvielas L-Cystine piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	04-0241	Mucosa compositum solution for injection, Solution for injection,	Mucosa nasalis suis, Mucosa oris suis, Mucosa pulmonis suis, Mucosa oculi suis, Mucosa vesicae felleae suis, Mucosa vesicae urinariae suis, Mucosa pylori suis, Mucosa duodeni suis, Mucosa oesophagi suis, Mucosa jejuni suis, Mucosa ilei suis, Mucosa coli suis, Mucosa recti suis, Mucosa ductus choledochi suis, Ventriculus suis, Pankreas suis, Argentum nitricum, Atropa belladonna, Oxalis acetosella, Semecarpus anacardium, Phosphorus, Lachesis mutus, Cephaelis ipecacuanha, Strychnos nuxvomica, Veratrum album, Pulsatilla pratensis, Kreosotum, Sulfur, Natrium diethyloxalaceticum, Bacterium Coli-Nosode, Marsdenia condurango, Kalium bichromicum, Hydrastis canadensis, Mandragora ex radice siccato, Momordica balsamina, Ceanothus americanus	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	04-0241/IA/006	IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas izejvielas specififikācijas parametrs.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	01-0157	Ubichinon compositum solution for injection, Solution for injection	Ubidecarenonum, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Colchicum autumnale, Podophyllum peltatum, Conium maculatum, Hydrastis canadensis, Acidum L(+) lacticum, Hydrochinonum, Acidum DL alpha-liponicum, Sulfur, Manganum phosphoricum, Natrium diethyloxalaceticum, Trichinoylum, Naphthochinonum, Para- Benzochinonum, Adenosinum triphosphoricum, Coenzymum A, Galium aparine, Acidum acetylsalicylicum, Histaminum, Nadidum, Magnesium gluconicum, Anthrachinonum, Vaccinium Myrtillus	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0157/IB/006	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izejvielas testa metodes aizstāšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	05-0080	Cefotaxime-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Cefotaximum	1000 mg Flakons N5	BRIZ SIA, Latvija	05- 0080/IA/011/G	IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; 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 (cefotaksīms) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrošana (piemēram, novecojuša parametra svītrošana) ; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
50	07-0328	Fluconazole Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Fluconazolium	200 mg/100 ml Flakons N1; 200 mg/100 ml PVH nesaturošs polipropilēna maiss N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/0871/00 1/IA/015	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 flukonazols.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	11-0188	Vancomycin CNP 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N5	CNP Pharma GmbH, Vācija	SE/H/0974/002 /IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem atsauces zālēm Vancomycin FarmaPlus. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par vienlaicīgu lietošanu ar ototoksiskām un nefrotoksiskām zālēm; apakšpunktā 4.8. blakusparādībai: "akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze" mainīts biežums no: "nav zināmi" uz: "ļoti reti". Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
52	11-0189	Vancomycin CNP 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1; N5	CNP Pharma GmbH, Vācija	SE/H/0974/001 /IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem atsauces zālēm Vancomycin FarmaPlus. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par vienlaicīgu lietošanu ar ototoksiskām un nefrotoksiskām zālēm; apakšpunktā 4.8. blakusparādībai: "akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze" mainīts biežums no: "nav zināmi" uz: "ļoti reti". Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
53	12-0199	Lutrate Depot 3,75 mg powder and solvent for prolonged- release suspension for injection, Powder and solvent for prolonged- release suspension for injection, 3,75 mg	Leuprorelini acetat	3,75 mg Stikla flakons, pilnšīrce, flakona adapteris un adata N1	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	ES/H/0141/001 /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 pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	11-0124	Mukambro 10 mg/spray puff oral solution, Oral solution, 10 mg/spray puff	Ambroxoli hydrochloridum	1250 mg/25 ml Stikla pudelīte N1; 650 mg/13 ml Stikla pudelīte N1	CYATHUS Exquirere Pharmaforschung s GmbH, Austrija	DE/H/2226/001 /IA/007/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.
55	99-0861	Ursofalk 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Acidum ursodeoxycholicum	250 mg Blisteris N50; N100; N200	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0861/IB/001/W S	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Darba dalīšanas procedūrā UK/H/XXX/WS/052 iekļautas izmaiņas. Papildināta informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai ursodezoksiholskābei (UK/W/036/pdWs/001) gala novērtējuma ziņojumu. Saskaņā ar gala novērtējuma ziņojumu iesniegts riska pārvaldības plāns par iespējamajiem riskiem pediatrikajā populācijā saistībā ar lietošanu cistiskās fibrozes gadījumā. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā iekļauta indikācija - ar cistisko fibrozi saistītu traucējumu ārstēšanai bērniem vecumā no 6-18 gadiem, 4.2. apakšpunktā norādītas devas un lietošana bērniem cistiskās fibrozes gadījumā, 5.1. apakšpunktā- klīnisko pētījumu dati, 4.3.apakšpunktā norādīta kontrindikācija- nesekmīga portoentrostomija vai žults plūsmas atjaunošana bērniem ar biliāro atrēziju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	10-0013	Ursofalk 250 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 250 mg/5 ml	Acidum ursodeoxycholicum	12,5 g/250 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	10- 0013/IB/001/W S	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Darba dalīšanas procedūrā UK/H/XXX/WS/052 iekļautas izmaiņas. Papildināta informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai ursodezoksiholskābei (UK/W/036/pdWs/001) gala novērtējuma ziņojumu. Saskaņā ar gala novērtējuma ziņojumu iesniegts riska pārvaldības plāns par iespējamajiem riskiem pediatrikajā populācijā saistībā ar lietošanu cistiskās fibrozes gadījumā. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā iekļauta indikācija - ar cistisko fibrozi saistītu traucējumu ārstēšanai bērniem vecumā no 1 mēneša līdz 18 gadiem, 4.2. apakšpunktā norādītas devas un lietošana bērniem cistiskās fibrozes gadījumā, iekļaujot norādi par šļirces izmantošanu precīzai dozēšanai bērniem līdz 10 kg (šī norāde ir iekļauta arī marķējumā), 5.1. apakšpunktā- klīnisko pētījumu dati, 4.3.apakšpunktā norādīta kontrindikācija- nesekmīga portoentrostomija vai žults plūsmas atjaunošana bērniem ar biliāro atrēziju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	10-0571	Ursofalk 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Acidum ursodeoxycholicum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	10-0571/IB/001/W/S	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Darba dalīšanas procedūrā UK/H/XXX/WS/052 iekļautas izmaiņas. Papildināta informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai ursodezoksiholskābei (UK/W/036/pdWs/001) gala novērtējuma ziņojumu. Saskaņā ar gala novērtējuma ziņojumu iesniegts riska pārvaldības plāns par iespējamajiem riskiem pediatrikajā populācijā saistībā ar lietošanu cistiskās fibrozes gadījumā. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā iekļauta indikācija - ar cistisko fibrozi saistītu traucējumu ārstēšanai bērniem vecumā no 6-18 gadiem, 4.2. apakšpunktā norādītas devas un lietošana bērniem cistiskās fibrozes gadījumā, 5.1. apakšpunktā- klīnisko pētījumu dati, 4.3.apakšpunktā norādīta kontrindikācija- nesekmīga portoentrostomija vai žults plūsmas atjaunošana bērniem ar biliāro atrēziju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
58	05-0323	Hartil 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg Blisteris N28; N98	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0101/002/IA/018/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyógyszergyár Nyrt., 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Gyógyszergyár Zrt., 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyógyszergyár Nyrt. 1165 Budapest Bökenyöldi út 118-120, Ungārija; būs: EGIS Gyógyszergyár Zrt., 1165 Budapest Bökenyöldi út 118-120, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	07-0083	Hartil HCT 5 mg/25 mg tableti, Tableti, 5 mg/25 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N50; N98; N100; N300 (10x30); N28 (2x14)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/0722/002 /IA/018/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, primārās un sekundārās iepakojšanas vietas un gatavā produkta iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyógyszergyár Nyrt. 1165 Budapest Bökenyföldi út 118-120, Ungārija un EGIS Gyógyszergyár Nyrt., 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Gyógyszergyár Zrt., 1165 Budapest Bökenyföldi út 118-120, Ungārija un EGIS Gyógyszergyár Nyrt., 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyógyszergyár Nyrt., 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38 Ungārija; būs: EGIS Gyógyszergyár Zrt., 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38 Ungārija.
60	12-0067	Ramlon 10 mg/10 mg kapsulas, hard, Capsules, hard, 10 mg/10 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/005/IB/013	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 4.septembra lēmumu C(2014)6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontraindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	12-0067	Ramlon 10 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/10 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/005/IB/015/G	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Tricate. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par hiponatriēmiju; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par visbiežāk iespējamajām blakusparādībām un pievienota blakusparādība- antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms; 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par klīniskajiem pētījumiem pediatriiskajā populācijā; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par farmakokinētiku pediatriiskajā populācijā; 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par novērotiem nieru bojājumiem žurkām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0007/002) aktīvai vielai amlodipīnam. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par amlodipīna mijiedarbību ar simvastatīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	12-0066	Ramlon 10 mg/5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/004/IB/013	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 4.septembra lēmumu C(2014)6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontraindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	12-0066	Ramlon 10 mg/5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/004/IB/015/G	<p>IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.</p> <p>Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0007/002) aktīvai vielai amlodipīnam. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par amlodipīna mijiedarbību ar simvastatīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.; 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 Tricate. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par hiponatriēmiju; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par visbiežāk iespējamajām blakusparādībām un pievienota blakusparādība- antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms; 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par klīniskajiem pētījumiem pediatriiskajā populācijā; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par farmakokinētiku pediatriiskajā populācijā; 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par novērotiem nieru bojājumiem žurkām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
64	12-0063	Ramlon 2,5 mg/2,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2,5 mg/2,5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	2,5 mg/2,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/00 1/IB/013	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 4.septembra lēmumu C(2014)6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontraindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	12-0063	Ramlon 2,5 mg/2,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2,5 mg/2,5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	2,5 mg/2,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/001/IB/015/G	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Tricate. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par hiponatriēmiju; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par visbiežāk iespējamajām blakusparādībām un pievienota blakusparādība- antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms; 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par klīniskajiem pētījumiem pediatriiskajā populācijā; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par farmakokinētiku pediatriiskajā populācijā; 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par novērotiem nieru bojājumiem žurkām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0007/002) aktīvai vielai amlodipīnam. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par amlodipīna mijiedarbību ar simvastatīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
66	12-0065	Ramlon 5 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg/10 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/003/IB/013	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 4.septembra lēmumu C(2014)6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontraindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	12-0065	Ramlon 5 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg/10 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/003/IB/015/G	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Tricate. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par hiponatriēmiju; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par visbiežāk iespējamajām blakusparādībām un pievienota blakusparādība- antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms; 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par klīniskajiem pētījumiem pediatrikajā populācijā; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par farmakokinētiku pediatrikajā populācijā; 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par novērotiem nieru bojājumiem žurkām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0007/002) aktīvai vielai amlodipīnam. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par amlodipīna mijiedarbību ar simvastatīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	12-0064	Ramlon 5 mg/5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg/5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	5 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/002/IB/013	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 4.septembra lēmumu C(2014)6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontraindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	12-0064	Ramlon 5 mg/5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg/5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	5 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/002/IB/015/G	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Tricate. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par hiponatriēmiju; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par visbiežāk iespējamajām blakusparādībām un pievienota blakusparādība- antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms; 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par klīniskajiem pētījumiem pediatriiskajā populācijā; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par farmakokinētiku pediatriiskajā populācijā; 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par novērotiem nieru bojājumiem žurkām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0007/002) aktīvai vielai amlodipīnam. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par amlodipīna mijiedarbību ar simvastatīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
70	14-0015	Sollazon 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Cilostazolom	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (2x14); N56 (4x14); N98 (7x14)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0340/002/IB/004	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Gatavajam produktam mainīts uzglabāšanas laiks. Bija: 2 gadi, būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	14-0014	Sollazon 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Cilostazolium	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (2x14); N56 (4x14); N98 (7x14)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0340/001/IB/004	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Gatavajam produktam mainīts uzglabāšanas laiks. Bija: 2 gadi, būs: 3 gadi.
72	02-0229	Mifegyne 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Mifepristonium	200 mg PVH/Al blisteris N1; N3; N15; N30	Exelgyn, Francija	NL/H/2937/002/II/023	II B.I.a.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums nav pamatots ar DMF un ir jāveic būtiskas izmaiņas kvalitātes dokumentācijas attiecīgās sadaļās

1	2	3	4	5	6	7	8
73	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius AG, Vācija	04-0187/IA/008/G	IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots sertifikāts par aktīvo vielu profilnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielai no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu leicīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielai no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu profilnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielai no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielai no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīnu.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots sertifikāts par aktīvo vielu serīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielai no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvas vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīnu.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svīturošana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai,</p> <p>izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots sertifikāts par aktīvo vielu treonīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīnu.; 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 treonīnu.; 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 valīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu prolīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu profilns.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīnu.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīnu.; 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 izoleicīnu.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
74	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01- 0417/IA/012/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/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīnu.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svīturošana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots sertifikāts par aktīvo vielu treonīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu prolīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu leicīnu.; 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 profīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīnu.; 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 izoleicīnu.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots sertifikāts par aktīvo vielu profīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīnu.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots sertifikāts par aktīvo vielu serīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīnu.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu prolīns.; 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 valīnu.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
75	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Excel maiss N2; 2566 ml Excel maiss N2; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1026 ml Polimēra maiss N4; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296/IA/012/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/palīgvielai no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīnu.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots sertifikāts par aktīvo vielu prolinu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielai no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu leicīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielai no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu prolinu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielai no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielai no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīnu.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots sertifikāts par aktīvo vielu serīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>vielas ražošanas procesa/pangviešu no pasreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīnu.; 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 pasreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīnu.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots sertifikāts par aktīvo vielu treonīnu.; 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 pasreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīnu.; 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 pasreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīnu.; 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 pasreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīnu.; 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 pasreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejmateriālu/reģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu prolīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu prolīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīnu.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
76	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	500 ml Pudelīte N1; 100 ml Pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	02-0111/IA/012/G	IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reagentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots sertifikāts par aktīvo vielu treonīns.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīns.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīns.; 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 valīns.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīns.; 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 valīnu.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīns.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reagentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>razosanas procesa vielai, pangvielai.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots sertifikāts par aktīvo vielu prolīns.; 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 treonīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu prolīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns.; 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 leicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu prolīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu prolīns.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Tiek svītrots sertifikāts par aktīvo vielu alanīns.; 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 izoleicīnu.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots sertifikāts par aktīvo vielu arginīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns. ; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Tiek svītrots sertifikāts par aktīvo vielu serīns.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
77	10-0551	Lactulose Fresenius 670 mg/ml oral solution, Oral solution, 670 mg/ml	Lactulosum	167,5 g/250 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 670 g/1000 ml Stikla pudele (brūna) N1; N6; 201 g/300 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 670 g/1000 ml PET pudele (brūna) N1; N6; 67 g/100 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10; 134 g/200 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10; 201 g/300 ml PET pudele (balta) N1; N10; 670 g/1000 ml PET pudele (balta) N1; N6; 134 g/200 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 201 g/300 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10; 335 g/500 ml PET pudele (balta) N1; N10; 167,5 g/250 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10;	Fresenius Kabi Austria GmbH, Austrija	AT/H/0383/001 /IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai, daži formulējumi harmonizēti saskaņā ar atsauces zālēm Duphalac 667 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
				67 g/100 ml PET pudele (balta) N1; N10; 134 g/200 ml PET pudele (balta) N1; N10; 335 g/500 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 67 g/100 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 335 g/500 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10			
78	08-0103	Volulyte 6% solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii acetat trihydricus, Natrii chloridum, Potassium chloride, Magnesii chloridum hexahydricum	500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 250 ml Poliolefīna maiss N1; N20; N30; N25; N40; 500 ml Poliolefīna maiss N1; N15; N20; 250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0619/001/IA/021/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Gatavā produkta, kas iepildīts stikla pudelē, izlaides specifiskācijā tiek veiktas izmaiņas parametrā kālija un magnija kvantitatīvais saturs.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta, kas iepildīts stikla pudelē, uzglabāšanas laika specifiskācijā tiek veiktas izmaiņas parametrā kālija un magnija kvantitatīvais saturs.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta, kas iepildīts Freeflex maisā, izlaides specifiskācijā tiek veiktas izmaiņas parametrā kālija un magnija kvantitatīvais saturs.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta, kas iepildīts Freeflex maisā, uzglabāšanas laika specifiskācijā tiek veiktas izmaiņas parametrā kālija un magnija kvantitatīvais saturs.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	08-0088	Sartens 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N30; N50; N100; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N21; N28; N30; N50; N56; N98; N280 (10x28)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	EE/H/0173/004/IA/006	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā losartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot losartānu vienlaikus ar citiem angiotenzīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
80	08-0087	Sartens 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N21; N28; N30; N50; N56; N98; N280 (10x28); 50 mg ABPE pudele N30; N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	EE/H/0173/003/IA/006	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā losartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot losartānu vienlaikus ar citiem angiotenzīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	08-0090	Sartens plus 100/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg ABPE pudele N30; N50; N100; 100 mg/25 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N280 (10X28)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	EE/H/0174/002 /IA/007	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā losartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot losartānu vienlaikus ar citiem angiotenzīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
82	08-0089	Sartens plus 50/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg ABPE pudele N30; N50; N100; 50 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N280 (10X28)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	EE/H/0174/001 /IA/007	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā losartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot losartānu vienlaikus ar citiem angiotenzīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	98-0603	Vendal retard 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Morphini hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	98-0603/IA/002/G	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 morfīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Izmaiņas Al folijas 20 μ specifiskācijas rādītājos.; 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 morfīna hidrohlorīdu.
84	98-0606	Vendal retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Morphini hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	98-0606/IA/002/G	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 morfīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Izmaiņas Al folijas 20 μ specifiskācijas rādītājos.; 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 morfīna hidrohlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	98-0604	Vendal retard 30 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 30 mg	Morphini hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N30; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	98-0604/IA/002/G	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 morfīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Izmaiņas Al folijas 20 μ specifiskācijas rādītājos.; 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 morfīna hidrohlorīdu.
86	98-0605	Vendal retard 60 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 60 mg	Morphini hydrochloridum	60 mg PVH/Al blisteris N30; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	98-0605/IA/002/G	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 morfīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Izmaiņas Al folijas 20 μ specifiskācijas rādītājos.; 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 morfīna hidrohlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	11-0286	Duplecor 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	10 mg/10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/00 2/IB/010/G	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Norvasc. Indikācijas papildinātas ar Princmetāla stenokardiju, doti norādījumi par atsevišķu sastāvdaļu devu pielāgošanas taktiku, iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ar cukura diabētu jāievēro piesardzība, no mijiedarbības svītrots eritromicīns, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Sortis. Iekļauts brīdinājums, ka statīnu terapijas laikā vai pēc tam, tai skaitā lietojot atorvastatīnu, ir bijuši ļoti reti ziņojumi par imūnmediētu nekrotisku miopātiju, mijiedarbība papildināta ar kolhicīnu,boceprevīru un vēl citu pretvīrusu līdzekļu lietošanas shēmu kopā ar atorvastatīnu, papildinātas blakusparādības ar imūnmediētu nekrotisku miopātiju. 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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem atorvastatīnam. Blakusparādību apakšpunktā mainīts dažu blakusparādību novērošanas biežums, veikti redakcionāli uzlabojumi, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
88	11-0287	Duplecor 10 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/5 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	10 mg/5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/00 1/IB/010/G	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Norvasc. Indikācijas papildinātas ar Princmetāla stenokardiju, doti norādījumi par atsevišķu sastāvdaļu devu pielāgošanas taktiku, iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ar cukura diabētu jāievēro piesardzība, no mijiedarbības svītrots eritromicīns, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Sortis. Iekļauts brīdinājums, ka statīnu terapijas laikā vai pēc tam, tai skaitā lietojot atorvastatīnu, ir bijuši ļoti reti ziņojumi par imūnmediētu nekrotisku miopātiju, mijiedarbība papildināta ar kolhicīnu,boceprevīru un vēl citu pretvīrusu līdzekļu lietošanas shēmu kopā ar atorvastatīnu, papildinātas blakusparādības ar imūnmediētu nekrotisku miopātiju. 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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem atorvastatīnam. Blakusparādību apakšpunktā mainīts dažu blakusparādību novērošanas biežums, veikti redakcionāli uzlabojumi, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
89	11-0288	Duplecor 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	20 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/00 4/IB/010/G	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Norvasc. Indikācijas papildinātas ar Princmetāla stenokardiju, doti norādījumi par atsevišķu sastāvdaļu devu pielāgošanas taktiku, iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ar cukura diabētu jāievēro piesardzība, no mijiedarbības svītrots eritromicīns, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Sortis. Iekļauts brīdinājums, ka statīnu terapijas laikā vai pēc tam, tai skaitā lietojot atorvastatīnu, ir bijuši ļoti reti ziņojumi par imūnmediētu nekrotisku miopātiju, mijiedarbība papildināta ar kolhicīnu,boceprevīru un vēl citu pretvīrusu līdzekļu lietošanas shēmu kopā ar atorvastatīnu, papildinātas blakusparādības ar imūnmediētu nekrotisku miopātiju. 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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem atorvastatīnam. Blakusparādību apakšpunktā mainīts dažu blakusparādību novērošanas biežums, veikti redakcionāli uzlabojumi, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
90	11-0289	Duplecor 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	20 mg/5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/003/IB/010/G	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Norvasc. Indikācijas papildinātas ar Princmetāla stenokardiju, doti norādījumi par atsevišķu sastāvdaļu devu pielāgošanas taktiku, iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ar cukura diabētu jāievēro piesardzība, no mijiedarbības svītrots eritromicīns, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Sortis. Iekļauts brīdinājums, ka statīnu terapijas laikā vai pēc tam, tai skaitā lietojot atorvastatīnu, ir bijuši ļoti reti ziņojumi par imūnmediētu nekrotisku miopātiju, mijiedarbība papildināta ar kolhicīnu,boceprevīru un vēl citu pretvīrusu līdzekļu lietošanas shēmu kopā ar atorvastatīnu, papildinātas blakusparādības ar imūnmediētu nekrotisku miopātiju. 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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem atorvastatīnam. Blakusparādību apakšpunktā mainīts dažu blakusparādību novērošanas biežums, veikti redakcionāli uzlabojumi, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
91	11-0235	Violetta 60 micrograms/15 micrograms film- coated tablets, Film- coated tablets, 60 µg/15 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	60 mcg/15 mcg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28 (1 x (24+4)); N84 (3 x (24+4)); N168 (6 x (24+4)); N364 (13 x (24+4))	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1860/00 1/IA/007/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas piemaisījumu noteikšanas testa procedūrā, izmantojot augsti efektīvo šķidrums hromatogrāfiju.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas titāna dioksīda identifikācijas testa procedūrā, izmantojot ķīmiskās analīzes metodi, kuru pamatā ir krāsu reakcija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas gestodēna un etinilestradiola kvantitatīvā satura noteikšanas testa procedūrā, izmantojot augsti efektīvo šķidrums hromatogrāfiju.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta šķīšanas testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas gestodēna un etinilestradiola identifikācijas noteikšanas testa procedūrā, izmantojot augsti efektīvo šķidrums hromatogrāfiju. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas gestodēna un etinilestradiola satura viendabīguma noteikšanas testa procedūrā, izmantojot augsti efektīvo šķidrums hromatogrāfiju.
92	04-0410	Avodart 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N10; N50; N60; N90	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	SE/H/0304/001 /IA/068/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 atsevišķām adatām N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 atsevišķu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001 /IA/101/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
94	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Live attenuated rubella virus, Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N25; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N20; N40	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/001 /IA/089/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
95	12-0227	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Live attenuated rubella virus, Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/002 /IA/089/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	99-0033	Augmentin 1000 mg/200 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg/200 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	1000 mg/200 mg Stikla flakons N10; N1; N5; N25; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2809/003/IA/015/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
97	99-0039	Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 400 mg/57 mg/5 ml	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	35 ml Stikla pudelīte N1; 140 ml Stikla pudelīte N1; 70 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/4737/001/IA/011/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
98	99-0034	Augmentin 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg PA/AI/PVH blisteris N14; N20; N4; N10; N12; N16; N24; N30; N100; N500; 500 mg/125 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N21	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/4738/001/IA/011/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
99	99-0035	Augmentin 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg PA/AI/PVH blisteris N14; N2; N4; N10; N12; N16; N20; N24; N30; N100; N500; 875 mg/125 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2868/002/IA/018/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K), Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004 /IA/097/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
101	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K), Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003 /IA/097/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K)	0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002 /IA/090/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
103	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K)	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001 /IA/090/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
104	10-0254	Combodart 0.5 mg/0.4 mg hard capsules, Capsules, hard, 0.5 mg/0.4 mg	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	0,5 mg/0,4 mg ABPE pudele N7; N30; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2251/001 /IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
105	13-0102	Duac 10 mg/30 mg/g gel, Gel, 10 mg/30 mg/g	Clindamycini phosphas, Benzoylis peroxidum	30 g ZBPE tūbiņa N1; 60 g ZBPE tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/002 /IA/058/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	02-0134	Flixotide 125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 125 µg/dose	Fluticasoni propionas	125 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0134/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0058/002) 09.2014, Inhalējamiem fluticasone propionate. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādību – deguna asiņošana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
107	02-0135	Flixotide 250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 250 µg/dose	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0135/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0058/002) 09.2014, Inhalējamiem fluticasone propionate. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādību – deguna asiņošana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
108	02-0133	Flixotide 50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 50 µg/dose	Fluticasoni propionas	50 mcg/1 dose Balons N120; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0133/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0058/002) 09.2014, Inhalējamiem fluticasone propionate. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādību – deguna asiņošana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	99-0395	Flixotide Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 µg	Fluticasoni propionas	100 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0395/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0058/002) 09.2014, Inhalējamiem fluticasone propionate. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādību – deguna asiņošana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
110	99-0396	Flixotide Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 µg	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0396/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0058/002) 09.2014, Inhalējamiem fluticasone propionate. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādību – deguna asiņošana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
111	99-0397	Flixotide Diskus 500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 500 µg	Fluticasoni propionas	500 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0397/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0058/002) 09.2014, Inhalējamiem fluticasone propionate. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādību – deguna asiņošana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	97-0590	Lamictal 100 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005 /IA/037/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
113	02-0401	Lamictal 2 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 2 mg	Lamotriginum	2 mg ABPE pudele N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/001 /IA/037/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
114	97-0591	Lamictal 200 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006 /IA/037/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
115	97-0588	Lamictal 25 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003 /IA/037/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	97-0587	Lamictal 5 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002/IA/037/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
117	97-0589	Lamictal 50 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004/IA/037/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
118	06-0013	Malarone 250 mg/100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/100 mg	Atovaquonum, Proguanili hydrochloridum	250 mg/100 mg PVH/Al blisteris N12	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0170/001/IA/066/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
119	01-0206	Nimbex 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Cisatracurium	10 mg/5 ml Ampula N5; 20 mg/10 ml Ampula N5; 5 mg/2,5 ml Ampula N5; 50 mg/25 ml Ampula N2	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0206/IB/003	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
120	07-0088	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	Zanamivirum	5 mg/dose Folijas paciņa N1 (1 paciņa un 1 inhalators); N5 (5 paciņas un 1 inhalators)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/0180/001/IA/079/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	07-0088	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	Zanamivirum	5 mg/dose Folijas paciņa N1 (1 paciņa un 1 inhalators); N5 (5 paciņas un 1 inhalators)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/0180/001/IB/077	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 7 gadi; būs: 10 gadi.
122	99-1041	Seroxat 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg Polipropilēna pudele N500; N250; N100; N98; N60; N56; N50; N30; N28; N20; N14; N10; N4; 20 mg PVH/PVDH blisteris N14; N20; N30; N50 (50x1); N4; N10; N28; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; 20 mg PVH/Al blisteris N4; N14; N10; N20; N50 (50x1); N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/0566/001/IA/115/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
123	10-0277	Toctino 10 mg soft capsules, Soft capsules, 10 mg	Alitretinoinum	10 mg COK/Alumīnija blisteris N30; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DK/H/1377/001/IA/021/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	10-0278	Toctino 30 mg soft capsules, Soft capsules, 30 mg	Alitretinoinum	30 mg COK/Alumīnija blisteris N30; 30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DK/H/1377/00 2/IA/021/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
125	99-0877	Valtrex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N42; N90; N112; N24	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/1041/002 /IA/025/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
126	95-0049	Zinnat 25 mg/ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 25 mg/ml	Cefuroximum	2,5 g/100 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/5462/00 1/IA/005/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
127	97-0234	Zinnat 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	250 mg PVH/Al blisteris N10; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/5462/00 4/IA/005/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
128	97-0235	Zinnat 500 mg coated tablets, Coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N14	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/5462/00 5/IA/005/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā NL/H/xxxx/IA/333/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: GSK d.o.o., Ljubljana, Cvetkova ulica 29, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovēnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	98-0741	Zofran 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Ondansetronum	8 mg PVH/Al blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0741/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā redakcionāli precizēti ieteikumi par devām un lietošanu gados vecākiem cilvēkiem, 1.tabulā saskaņā ar 2. tabulu norādīta informācija par intravenozu ievadi; 4.8.apakšpunktā precizēta informācija par blakusparādību "galvas reibonis", norādot, ka tas rodas, galvenokārt, ātras intravenozas ievades laikā. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
130	98-0617	Zofran 8 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/4 ml	Ondansetronum	8 mg/4 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0617/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā redakcionāli precizēti ieteikumi par devām un lietošanu gados vecākiem cilvēkiem, 1.tabulā saskaņā ar 2. tabulu norādīta informācija par intravenozu ievadi; 4.8.apakšpunktā precizēta informācija par blakusparādību "galvas reibonis", norādot, ka tas rodas, galvenokārt, ātras intravenozas ievades laikā. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas
131	02-0056	Cisordinol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zuclopenthixolum	10 mg Trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0056/IA/005	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	98-0671	Truxal 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	25 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0671/IA/008/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 hlorprotiksēna hidrohlorīda 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 svītrota mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas vieta.
133	98-0672	Truxal 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	50 mg ABPE trauciņš N50	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0672/IA/008/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 hlorprotiksēna hidrohlorīda 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 svītrotas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	02-0348	Loratin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg Blisteris N30	Hexal AG, Vācija	02- 0348/IA/004/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu loratadīns.; 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 loratadīns mikronizēts.
135	02-0349	Loratin express 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg Blisteris N7; N10	Hexal AG, Vācija	02- 0349/IA/004/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu loratadīns.; 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 loratadīns mikronizēts.

1	2	3	4	5	6	7	8
136	04-0389	Ramicor 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg OPA/Al/PVH/PVH /Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250; 10 mg Al/ZBPE/ZBPE/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250; 10 mg OPA/Al/PE/PE/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N250; N60; N100 (100x1)	Hexal AG, Vācija	NL/H/0448/004 /IA/048	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Tiek veikti redakcionāli labojumi ražotāja nosaukumā un adresē.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	04-0389	Ramicor 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg OPA/Al/PVH/PVH /Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250; 10 mg Al/ZBPE/ZBPE/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250; 10 mg OPA/Al/PE/PE/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N250; N60; N100 (100x1)	Hexal AG, Vācija	NL/H/0448/004 /IA/050/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 ramiprils ražotājs.; IA B.I.b.l.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā NL/H/0448/IA/050/G iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	04-0388	Ramikor 5 mg tablets , Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Al/ZBPE/ZBPE/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250; 5 mg OPA/Al/PE/PE/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N250; N60; N100 (100x1); 5 mg OPA/Al/PVH/PVH /Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250	Hexal AG, Vācija	NL/H/0448/003 /IA/048	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Tiek veikti redakcionāli labojumi ražotāja nosaukumā un adresē.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	04-0388	Ramikor 5 mg tablets , Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Al/ZBPE/ZBPE/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250; 5 mg OPA/Al/PE/PE/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N250; N60; N100 (100x1); 5 mg OPA/Al/PVH/PVH /Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250	Hexal AG, Vācija	NL/H/0448/003 /IA/050/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 ramiprils ražotājs.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā NL/H/0448/IA/050/G iekļautas izmaiņas.
140	13-0226	Dysport 300 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 300 U	Clostridium botulinum type A toxin- haemagglutinin complex	300 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	13-0226/IB/006	IB B.II.f.1.b3 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: pēc zāļu sagatavošanas var uzglabāt 8 stundas 2°C - 8°C temperatūrā; būs: pēc zāļu sagatavošanas var uzglabāt 24 stundas 2°C - 8°C temperatūrā.
141	13-0037	Eziclen concentrate for oral solution, Concentrate for oral solution, 17.510 g/3.276 g/3.130 g	Natrii sulfas anhydricus, Magnesii sulfas heptahydricus, Kalii sulfas	176 ml PET pudele N2 (1x2); N48 (24x2); N288 (6x(24x2)); N672 (14x(24x2))	Ipsen Pharma SAS, Francija	FR/H/0511/001 /II/005	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Iesniegti klīniskā pētījuma BLI-800-440, kurā novērtēta efektivitāte un drošums pieaugušajiem, tajā skaitā gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem, rezultāti un atjaunots riska pārvaldības plāns (v.6.0). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	96-0616	Ginkor Fort hard capsules, Hard capsules	Ginkgo bilobae extractum normatum, Troxerutinum, Heptaminoli hydrochloridum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 1 UD PVH/Al blisteris N30	Ipsen Pharma SAS, Francija	96-0616/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 trokserutīnu.
143	00-0207	Kaptopril Krka 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Captoprilum	12,5 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0207/IB/006	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontraindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontraindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET, VA NEPHRON-D un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
144	00-0208	Kaptopril Krka 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Captoprilum	25 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0208/IB/005/G	IB B.II.a.1.b Izmaiņas, kas attiecas uz šķēlējlinijām/dalījuma līnijām, kuras paredzētas zāļu dalīšanai vienādās devās. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veiktas izmaiņas, kas attiecas uz tabletes dalījuma līniju.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Gatavā produkta sērijas izlaides specifiskācijā tiek pievienots jauns parametrs un tam atbilstīga testa metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
145	00-0208	Kaptopril Krka 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Captoprilum	25 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0208/IB/006	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontraindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontraindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET, VA NEPHRON-D un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
146	00-0209	Kaptopril Krka 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Captoprilum	50 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0209/IB/006	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontraindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontraindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET, VA NEPHRON -D un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
147	13-0062	Amlodipine/Atorvasta tin Krka 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0143/002/ IB/002	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm. Tiek apvienota produkta informācija abiem zāļu stiprumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
148	14-0132	Amlodipine/Atorvasta tin Krka 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0143/003/ IB/002	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm. Tiek apvienota produkta informācija abiem zāļu stiprumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
149	05-0428	Ampril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N10; N20; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0109/004/ 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 un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā ramiprila, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot ramiprilu vienlaikus ar citiem angiotenzīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	05-0426	Ampril 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30; N50; N60; N90; N10; N20; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0109/002 /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 un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā ramiprila, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot ramiprilu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
151	05-0427	Ampril 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30; N50; N60; N90; N10; N20; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0109/003 /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 un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā ramiprila, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot ramiprilu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	07-0230	Kventiax 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg ABPE pudele N250; 100 mg PVH/AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1059/002/IA/019	IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas kvetiapīna hemifumarāta ražotājs.
153	07-0232	Kventiax 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); N98; 200 mg ABPE pudele N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1059/004/IA/019	IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas kvetiapīna hemifumarāta ražotājs.
154	07-0229	Kventiax 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVH/AI blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1059/001/IA/019	IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas kvetiapīna hemifumarāta ražotājs.
155	07-0233	Kventiax 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVH/AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N240; N30 (30x1); N100 (100x1); N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1059/005/IA/019	IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas kvetiapīna hemifumarāta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	95-0257	Nolicin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Norfloxacinum	400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0257/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem par fluorhinolonu ietekmi uz redzi un iespējamu tīklenes atslāņošanās risku. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par redzes traucējumu rašanās risku un ieteikums traucējumu rašanās gadījumā konsultēties ar acu ārstu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
157	10-0436	Septolete plus 10 mg/2 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 10 mg/2 mg/ml	Benzocainum, Cetylpyridinii chloridum	30 ml ABPE pudele N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0436/IA/004	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 benzokaīna ražotāja adrese.
158	10-0436	Septolete plus 10 mg/2 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 10 mg/2 mg/ml	Benzocainum, Cetylpyridinii chloridum	30 ml ABPE pudele N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0436/IA/003	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
159	96-0654	Polygynax soft vaginal capsules, Soft vaginal capsules	Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas, Nystatinum	1 UD PVH/Al blisteris N6; N12 (2x6); 1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N12	Laboratoire Innotech International, Francija	96-0654/IA/004	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu polimiksīna B sulfāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	05-0267	Piascledine 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Glycinis maxis oleum, Perseae gratissimae oleum	300 mg PVH/Al blisteris N15	Laboratoires Expanscience, Francija	05-0267/II/004/G	IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.
161	05-0267	Piascledine 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Glycinis maxis oleum, Perseae gratissimae oleum	300 mg PVH/Al blisteris N15	Laboratoires Expanscience, Francija	05-0267/II/007	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana
162	05-0267	Piascledine 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Glycinis maxis oleum, Perseae gratissimae oleum	300 mg PVH/Al blisteris N15	Laboratoires Expanscience, Francija	05-0267/II/003/G	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts aktīvās vielas nepārziepjamas avokado eļļas sērijas apjoms.; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
163	05-0267	Piascledine 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Glycinis maxis oleum, Perseae gratissimae oleum	300 mg PVH/Al blisteris N15	Laboratoires Expanscience, Francija	05-0267/II/005	II B.I.b.1.e Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti
164	05-0267	Piascledine 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Glycinis maxis oleum, Perseae gratissimae oleum	300 mg PVH/Al blisteris N15	Laboratoires Expanscience, Francija	05-0267/II/006	II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem
165	02-0062	Mustophoran 200 mg/4 ml powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 200 mg/4 ml	Fotemustinum	200 mg/4 ml Flakons N1	Les Laboratoires Servier, Francija	02-0062/IA/004	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja (šķīdinātāja ražotājs, vieta, kur tiek veikta šķīdinātāja iepildīšanas ampulās un ampulu ar šķīdinātāju kvalitātes kontrole) nosaukums.
166	11-0040	Willfact 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU	Factor humanus von Willebrandi	1000 IU Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	LFB Biomedicaments, Francija	DE/H/1935/001/IA/014	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
167	13-0043	Bileni 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 137 micrograms/50 micrograms per actuation	Azelastini hydrochloridum, Fluticasoni propionas	137 mcg/50 mcg/dose Stikla pudele (dzintarkrāsas) N28 (1x28); N120 (1x120); N280 (10x28); N360 (3x120)	Meda Pharma SIA, Latvija	DE/H/3356/001/IA/005/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Grupā DE/H/xxxx/IA/672/G iekļautās izmaiņas. Produkta informācija tiek atjaunota saskaņā ar QRD 2013.gada 3.versiju. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.
168	13-0044	Dymista 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 137 micrograms/50 micrograms per actuation	Azelastini hydrochloridum, Fluticasoni propionas	137 mcg/50 mcg/dose Stikla pudele (dzintarkrāsas) N28 (1x28); N120 (1x120); N280 (10x28); N360 (3x120)	Meda Pharma SIA, Latvija	DE/H/3355/001/IA/005/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Grupā DE/H/xxxx/IA/672/G iekļautās izmaiņas. Produkta informācija tiek atjaunota saskaņā ar QRD 2013.gada 3.versiju. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	03-0304	BCG-medac powder and solvent for suspension for intravesical use, Powder and solvent for suspension for intravesical use	BCG (Bacillus Calmette-Guerin)	1 mg Flakons N1; N3; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	03-0304/IA/002/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstr. 3, 20354 Harnburg, Vācija; būs: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Vācija.; 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
170	09-0408	Metex 50 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 50 mg/ml	Methotrexatum	27,5 mg/0,55 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N24; N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; 20 mg/0,4 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 15 mg/0,3 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 7,5 mg/0,15 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N1; N4; N6; N12; N24; N5; N10; N11; 15 mg/0,3 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 10 mg/0,2 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 10 mg/0,2 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N1; N4; N6; N12; N24; N5; N10; N11; 12,5 mg/0,25 ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001 /IA/014/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandstr. 3, 20354 Hamburg, Vācija; būs: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Vācija.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandstr. 3, 20354 Hamburg, Vācija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; 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
				rīnsšīrce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 17,5 mg/0,35 ml Pilnšīrce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 30 mg/0,6 ml Pilnšīrce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 17,5 mg/0,35 ml Pilnšīrce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 20 mg/0,4 ml Pilnšīrce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 22,5 mg/0,45 ml Pilnšīrce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 25 mg/0,5 ml Pilnšīrce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 22,5 mg/0,45 ml Pilnšīrce ar piestiprinātu adatu			

1	2	3	4	5	6	7	8
				N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 27,5 mg/0,55 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 30 mg/0,6 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 25 mg/0,5 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 12,5 mg/0,25 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 7,5 mg/0,15 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24			

1	2	3	4	5	6	7	8
171	11-0041	Amicor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1402/001/IA/013	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
172	11-0042	Amicor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1402/002/IA/013	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
173	11-0043	Amicor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1402/003/IA/013	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
174	02-0323	Medoclav 250 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	250 mg/125 mg Blisteris N16; N20; N21	Medochemie Ltd., Kipra	02-0323/IA/007	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 amoksicilīna ražotājs.
175	02-0324	Medoclav 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Blisteris N16; N20; N21	Medochemie Ltd., Kipra	02-0324/IA/008	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 amoksicilīna ražotājs.
176	10-0307	Medoclav 875mg/125mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg PVH/Al blisteris N14	Medochemie Ltd., Kipra	10-0307/IA/004	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 amoksicilīna ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	12-0149	Vapress 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N280	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/1073/003 /IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
178	12-0147	Vapress 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N280; 40 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N280	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/1073/001 /IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
179	12-0148	Vapress 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N280	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/1073/002 /IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
180	04-0062	Mesar 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olmesartanum medoxomilum	10 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04- 0062/IA/007/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Olmesartāna medoksomila sertifikāts no jau reģistrēta ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Olmesartāna medoksomila sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
181	04-0063	Mesar 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0063/IA/007/G	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 Olmesartāna medoksomila sertifikāts no jau reģistrēta ražotāja.; 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 Olmesartāna medoksomila sertifikāts no jauna ražotāja.
182	04-0064	Mesar 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0064/IA/007/G	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 Olmesartāna medoksomila sertifikāts no jau reģistrēta ražotāja.; 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 Olmesartāna medoksomila sertifikāts no jauna ražotāja.
183	08-0270	Sanoral 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	20 mg/5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/001/IB/022	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Atjaunots apstiprinātais Riska pārvaldības plāns (RMP). Datēts 30.09.2014, versija 4.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
184	08-0272	Sanoral 40 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	40 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/003/IB/022	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Atjaunots apstiprinātais Riska pārvaldības plāns (RMP). Datēts 30.09.2014, versija 4.0.
185	08-0271	Sanoral 40 mg/5 mg film-coated-tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	40 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/002/IB/022	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Atjaunots apstiprinātais Riska pārvaldības plāns (RMP). Datēts 30.09.2014, versija 4.0.
186	11-0034	Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg/12.5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/001/IB/013	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Atjaunots apstiprinātais Riska pārvaldības plāns (RMP). Datēts 30.09.2014, versija 4.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
187	11-0035	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500; 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/003/IB/013	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Atjaunots apstiprinātais Riska pārvaldības plāns (RMP). Datēts 30.09.2014, versija 4.0.
188	11-0036	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500; 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/003/IB/013	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Atjaunots apstiprinātais Riska pārvaldības plāns (RMP). Datēts 30.09.2014, versija 4.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
189	11-0037	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/12.5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500; 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/002/IB/013	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Atjaunots apstiprinātais Riska pārvaldības plāns (RMP). Datēts 30.09.2014, versija 4.0.
190	11-0038	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500; 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/004/IB/013	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Atjaunots apstiprinātais Riska pārvaldības plāns (RMP). Datēts 30.09.2014, versija 4.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
191	13-0177	Zofistar Plus 30 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg/12,5 mg	Zofenoprilum calcium, Hydrochlorothiazidum	30 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N90; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	UK/H/0673/001/IB/023	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā zofenopriļa, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot zofenopriļu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
192	04-0341	Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg ABPE pudele N14; N28; 10 mg Al/Al blisteris N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0341/IA/015	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu omeprazolom.
193	96-0146	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N56; 20 mg ABPE pudele N7; N28; N56	Mepha Lda., Portugāle	96-0146/IA/014	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu omeprazolom.

1	2	3	4	5	6	7	8
194	14-0022	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg N14	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N14; 20 mg Al/Al blisteris N14	Mepha Lda., Portugāle	14-0022/IA/007	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 omeprazolū.
195	04-0342	Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolom	40 mg Al/Al blisteris N14; N28; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0342/IA/014	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 omeprazolū.
196	11-0133	Concor AM 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/004/IA/026	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.
197	11-0131	Concor AM 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/002/IA/026	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
198	11-0132	Concor AM 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/003/IA/026	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
199	11-0130	Concor AM 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	5 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/001/IA/026	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.
200	08-0164	Thyrozol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Thiamazolium	10 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Merck KGaA, Vācija	DE/H/0521/002/IA/023	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
201	08-0163	Thyrozol 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Thiamazolium	5 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Merck KGaA, Vācija	DE/H/0521/001/IA/023	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
202	11-0024	Saizen 5,83 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5,83 mg/ml	Somatropinum	6 mg/1,03 ml Stikla kārtidžs N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	IT/H/0025/007/IA/103	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.
203	11-0025	Saizen 8 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/ml	Somatropinum	12 mg/1,5 ml Stikla kārtidžs N1; N5; 20 mg/2,5 ml Stikla kārtidžs N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	IT/H/0025/008/IA/103	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
204	02-0351	Singulair mini 4 mg granules, Granules, 4 mg	Montelukastum	4 mg Poliestera/Al/PE paciņa N28; N7; N20; N30	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/004/IB/085	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā Nr. FI/H/xxxx/WS/20.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas iekļautas procedūrā Nr. FI/H/xxxx/WS/20. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā Nr. FI/H/xxxx/WS/20. Mainīti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma, Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.
205	14-0050	Xeomin 100 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 100 U	Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins	100 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N4 (4x1); N6 (6x1)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0722/001/IA/066	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.
206	14-0049	Xeomin 50 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 U	Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins	50 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N6 (6x1)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0722/002/IA/066	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.
207	11-0190	Vancosan 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N5; N10	MIP Pharma GmbH, Vācija	SE/H/0975/002/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā vilņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem atsauces zālēm Vancomycin FarmaPlus. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par vienlaicīgu lietošanu ar ototoksiskām un nefrotoksiskām zālēm; apakšpunktā 4.8. pievienota blakusparādība- akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
208	11-0191	Vancosan 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1; N5; N10	MIP Pharma GmbH, Vācija	SE/H/0975/001/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem atsauces zālēm Vancomycin FarmaPlus. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par vienlaicīgu lietošanu ar ototoksiskām un nefrotoksiskām zālēm; apakšpunktā 4.8. pievienota blakusparādība- akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
209	03-0091	Grafalon 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10	Neovii Biotech GmbH, Vācija	03-0091/IA/021	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.
210	02-0393	Co-Diovan 160 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12.5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/002/IA/098/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; 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.
211	02-0394	Co-Diovan 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/003/IA/098/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
212	98-0310	Co-Diovan 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 kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/001/IA/098/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; 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.
213	98-0087	Femara 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30 (3x10); N100 (10x10); N10 (1x10); N14 (1x14); N28 (2x14)	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0110/001/IB/078	IB A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta.
214	06-0114	Nicotinell Cool Mint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0408/001/IA/049	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Novartis Consumer Health – Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda., Rua do Centro Empresarial, Edf.8 Quinta da Beloura, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Novartis Consumer Health – Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
215	06-0116	Nicotinell Cool Mint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N96; N120; N72	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0408/00 2/IA/049	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Portugālē. Bija: Novartis Consumer Health – Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda., Rua do Centro Empresarial, Edf.8 Quinta da Beloura, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Novartis Consumer Health – Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
216	97-0530	Tegretol CR 200 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	97-0530/IA/005/G	IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā 97-0530/IA/005/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā 97-0530/IA/005/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā 97-0530/IA/005/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā 97-0530/IA/005/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā 97-0530/IA/005/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā 97-0530/IA/005/G iekļautā izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
217	02-0461	Tegretol CR 400 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	02-0461/IA/005/G	IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā 02-0461/IA/005/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā 02-0461/IA/005/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā 02-0461/IA/005/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā 02-0461/IA/005/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā 02-0461/IA/005/G iekļautā izmaiņa.
218	13-0111	Voltaren 140 mg medicated plaster, Medicated plaster, 140 mg	Diclofenacum natricum	140 mg Papīra/Al/PE paciņa N2; N5; N10	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/2679/001/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
219	04-0291	Voltaren Akti 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Diclofenacum kalicum	12,5 mg Blisteris N10; N20	Novartis Finland Oy, Somija	04-0291/IB/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) ; 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). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; 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 ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; 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 ; 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 ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
220	12-0185	Voltaren Akti 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Diclofenacum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N10; N20	Novartis Finland Oy, Somija	12-0185/IB/006/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) ; 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). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; 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 ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; 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 ; 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 ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
221	07-0290	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system , Vaginal delivery system, 120/15 micrograms 24h	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	11,7 mg/2,7 mg Alumīnija folijas un ZBPE/PET paciņa N1; N3	NV Organon, Nīderlande	NL/H/0265/001/WS/043	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/083 iekļautās izmaiņas. Tiek iesniegts atjaunots Riska pārvaldības plāns (6.1. versija).
222	10-0647	Lercanidipin Orion 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280	Orion Corporation, Somija	FI/H/0830/001/IA/010	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.
223	10-0648	Lercanidipin Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280; 20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N100; N98; N280	Orion Corporation, Somija	FI/H/0830/002/IA/010	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
224	10-0052	Pramipexole Orion 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Pramipexolum	0,088 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3x10); N100 (10x10)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0811/001/ IA/012	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
225	10-0053	Pramipexole Orion 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Pramipexolum	0,18 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3x10); N100 (10x10)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0811/002/ IA/012	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
226	10-0054	Pramipexole Orion 0,35 mg tablets, Tablets, 0,35 mg	Pramipexolum	0,35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3x10); N100 (10x10)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0811/003/ IA/012	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
227	10-0055	Pramipexole Orion 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	0,7 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3x10); N100 (10x10)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0811/004/ IA/012	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
228	10-0056	Pramipexole Orion 1,1 mg tablets, Tablets, 1,1 mg	Pramipexolum	1,1 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3x10); N100 (10x10)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0811/005/ IA/012	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
229	99-0149	Depo-Medrol 200 mg/5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 200 mg/5 ml	Methylprednisoloni acetat	200 mg/5 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0149/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ar trombemboliskiem traucējumiem vai predispozīciju uz tiem kortikosteroīdi jālieto piesardzīgi un brīdinājums, ka sistēmiskos kortikosteroīdus nedrīkst lietot traumatisku smadzeņu bojājumu ārstēšanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
230	99-0147	Depo-Medrol 40 mg/1 ml suspension for injection, Suspension for injection, 40 mg/1 ml	Methylprednisoloni acetat	40 mg/1 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0147/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ar trombemboliskiem traucējumiem vai predispozīciju uz tiem kortikosteroīdi jālieto piesardzīgi un brīdinājums, ka sistēmiskos kortikosteroīdus nedrīkst lietot traumatisku smadzeņu bojājumu ārstēšanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
231	99-0148	Depo-Medrol 80 mg/2 ml suspension for injection, Suspension for injection, 80 mg/2 ml	Methylprednisoloni acetat	80 mg/2 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0148/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ar trombemboliskiem traucējumiem vai predispozīciju uz tiem kortikosteroīdi jālieto piesardzīgi un brīdinājums, ka sistēmiskos kortikosteroīdus nedrīkst lietot traumatisku smadzeņu bojājumu ārstēšanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
232	03-0513	Solu-Medrol 1000 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 mg	Methylprednisolonum	1000 mg/15,6 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0513/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ar trombemboliskiem traucējumiem vai predispozīciju uz tiem kortikosteroīdi jālieto piesardzīgi un brīdinājums, ka sistēmiskos kortikosteroīdus nedrīkst lietot traumatisku smadzeņu bojājumu ārstēšanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
233	03-0510	Solu-Medrol 125 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 125 mg	Methylprednisolonum	125 mg/2 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0510/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ar trombemboliskiem traucējumiem vai predispozīciju uz tiem kortikosteroīdi jālieto piesardzīgi un brīdinājums, ka sistēmiskos kortikosteroīdus nedrīkst lietot traumatisku smadzeņu bojājumu ārstēšanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
234	03-0511	Solu-Medrol 250 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 mg	Methylprednisolonum	250 mg/4 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0511/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ar trombemboliskiem traucējumiem vai predispozīciju uz tiem kortikosteroīdi jālieto piesardzīgi un brīdinājums, ka sistēmiskos kortikosteroīdus nedrīkst lietot traumatisku smadzeņu bojājumu ārstēšanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
235	03-0509	Solu-Medrol 40 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 40 mg	Methylprednisolonum	40 mg/1 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0509/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ar trombemboliskiem traucējumiem vai predispozīciju uz tiem kortikosteroīdi jālieto piesardzīgi un brīdinājums, ka sistēmiskos kortikosteroīdus nedrīkst lietot traumatisku smadzeņu bojājumu ārstēšanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
236	03-0512	Solu-Medrol 500 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 mg	Methylprednisolonum	500 mg/7,8 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0512/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ar trombemboliskiem traucējumiem vai predispozīciju uz tiem kortikosteroīdi jālieto piesardzīgi un brīdinājums, ka sistēmiskos kortikosteroīdus nedrīkst lietot traumatisku smadzeņu bojājumu ārstēšanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
237	02-0251	Diflucan 150 mg hard capsules, Capsule, hard, 150 mg	Fluconazolom	150 mg PVH blisteris (caurspīdīgs) N1; N2; N3; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500; 150 mg PVH/PVdH/Al blisteris N1; N2; N3; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/003/II/021	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/WS/221. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināti preklīniskie dati par mutaģenēzi in vivo un in vitro testos. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
238	96-0660	Diflucan 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Fluconazolom	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; N48; 200 mg/100 ml Plastificēts PVH maiss N1; N5; N10; N20; 400 mg/200 ml Plastificēts PVH maiss N1; N5; N10; N20; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 400 mg/200 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; N48	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/006/II/021	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/WS/221. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināti preklīniskie dati par mutaģenēzi in vivo un in vitro testos. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
239	96-0659	Diflucan 50 mg hard capsules, Capsule, hard, 50 mg	Fluconazolom	50 mg PVH/PVdH/AI blisteris N7; N1; N2; N3; N4; N6; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500; 50 mg PVH blisteris (caurspīdīgs) N7; N1; N2; N3; N4; N6; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/001 /II/021	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/WS/221. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināti preklīniskie dati par mutaģenēzi in vivo un in vitro testos. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
240	96-0156	Tinidazol-Polpharma 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Tinidazolom	500 mg PVH/AI blisteris N4	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96- 0156/IA/001	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 tinidazols.
241	11-0447	Hyposart 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0175/003 /IA/005	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta satura viendabīguma noteikšanas testa procedūrā.
242	11-0448	Hyposart 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0175/004 /IA/005	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta satura viendabīguma noteikšanas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
243	11-0445	Hyposart 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0175/001/IA/005	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta satura viendabīguma noteikšanas testa procedūrā.
244	11-0446	Hyposart 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0175/002/DC/IA/005	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta satura viendabīguma noteikšanas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
245	98-0431	Monopril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	10 mg Blisteris N28	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	98-0431/IB/006/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ICN Polfa Rzeszow S.A., 2 Przemyslowa Street, 35-959 RZESZOW, Polija ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Al folijas blistera dažādu pārklājumu aprakstā.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Blistera izmēra izmaiņas.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.
246	98-0431	Monopril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	10 mg Blisteris N28	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	98-0431/IB/005	IB 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 fosinoprila nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
247	98-0432	Monopril 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	20 mg Blisteris N28	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	98-0432/IB/006/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. ; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: ICN Polfa Rzeszow S.A., 2 Przemyslowa Street, 35-959 RZESZOW, Polija. ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Al folijas blistera dažādu pārklājumu aprakstā. ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Blistera izmēra izmaiņas.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.
248	98-0432	Monopril 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	20 mg Blisteris N28	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	98-0432/IB/005	IB 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 fosinoprila nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
249	12-0134	Bedicort A 0,5 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/30 mg/g	Betamethasonum, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PL/H/0362/001 /IA/004/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 salicilskābe.
250	13-0237	Zendractin 4 mg/100 ml solution for infusion, Solution for infusion, 4 mg/100 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/100 ml Stikla flakons N1; N4; N5	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	NL/H/2767/001 /IB/003	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zometa. Iekļauts brīdinājums par hipokalciēmiju, attiecīgi papildinātas blakusparādības - krampji, nejutīgums, tetānija un sirds aritmija hipokalciēmijas dēļ. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
251	10-0625	Magnesium Diasporal 295,7 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 295,7 mg	Magnesium	295,7 mg/5 g Papīra/Al/PE paciņa N20; N50; N100	Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH, Vācija	10-0625/IA/001	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 magnija citrāta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
252	11-0129	Mycophenolate mofetil Ranbaxy 500 mg film coated tablets, Film coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N150	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	FR/H/0455/001/IB/004/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Pamatojoties uz Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/337405/2014, 2014. gada 26. jūnijs) zāļu apraksta 4.4. un 4.8. apakšpunktā papildināta drošuma informācija par hipogammaglobulinēmijas un bronhektāžu risku un sastopamību. Lietošanas instrukcija saskaņota. ; 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 un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm CellCept. Iekļauts brīdinājums par latentu vīrusa infekciju reaktivēšanos, mijiedarbība ar antacīdiem un protonu sūkņa inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
253	04-0356	Copegus 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg Polietilēna pudele N28; N42; N112; N168	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0352/001/IB/087/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
254	05-0517	Roaccutane 10 mg soft capsules, Capsules, soft, 10 mg	Isotretinoinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N100	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/0666/001/IA/057	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/356/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
255	05-0518	Roaccutane 20 mg soft capsules, Capsules, soft, 20 mg	Isotretinoinum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N100	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/0666/002/IA/057	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/356/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
256	05-0134	ACC 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acetylcysteinum	300 mg/3 ml Stikla ampula N5	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0134/IB/002/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, 1526, Slovēnija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Ražošanas procesa izmaiņas attiecas uz ražotāju Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, 1526, Slovēnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
257	06-0215	Azithromycin Sandoz 500 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N3; N2; N12; N24; N30; N50; N100	Sandoz GmbH, Austrija	DE/H/1903/002 /IA/032	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmaceutica Lda., Alameda da Beloura, Edificio 1-2°, Andar-Esc.15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmaceutica Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
258	00-0695	Baneocin 250 IU/5000 IU/g cutaneous powder, Cutaneous powder, 250 IU/5000 IU/g	Bacitracinum zincum, Neomycini sulfas	10 g Polietilēna trauciņš N1	Sandoz GmbH, Austrija	00- 0695/IA/003	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja adrese.
259	98-0590	Imovane 7,5 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 7,5 mg	Zopiclonum	7,5 mg PVH/Al blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98- 0590/IA/005	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 zopiklonu.
260	11-0064	Ipraalox 20 mg gastro- resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/1849/001 /IA/018	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Sanofi-aventis S.p.A.; būs: Sanofi S.p.A.

1	2	3	4	5	6	7	8
261	13-0103	Imatinib SanoSwiss 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; N180; 100 mg PVH/Al blisteris (necaurspīdīgs) N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; N180	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/2484/001 /IA/003	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas imatinibs starpprodukta ražotājs.
262	13-0104	Imatinib SanoSwiss 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10 (10x1); N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N10; N20; N30; N60; N90	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/2484/002 /IA/003	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas imatinibs starpprodukta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
263	06-0146	Nivalin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Galantamini hydrobromidum	5 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N60 (20x3)	SIA Briz, Latvija	06- 0146/IB/014/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 06-0146/IB/014/G iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā 06-0146/IB/014/G iekļautā izmaiņa. ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 06-0146/IB/014/G iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs.
264	94-0323	Aciloc 25 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/ml	Ranitidinum	50 mg/2 ml Stikla ampula N5	SIA Unifarma, Latvija	94-0323/IB/002	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks.

1	2	3	4	5	6	7	8
265	94-0315	Kamistad N 20 mg/185 mg/g oromucosal gel, Oromucosal gel, 20 mg/185 mg/g	Lidocaini hydrochloridum, Matricariae extractum fluidum	10 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	94-0315/IB/008	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas
266	94-0315	Kamistad N 20 mg/185 mg/g oromucosal gel, Oromucosal gel, 20 mg/185 mg/g	Lidocaini hydrochloridum, Matricariae extractum fluidum	10 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	94-0315/IB/009	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
267	94-0315	Kamistad N 20 mg/185 mg/g oromucosal gel, Oromucosal gel, 20 mg/185 mg/g	Lidocaini hydrochloridum, Matricariae extractum fluidum	10 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	94-0315/IB/011	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
268	14-0152	Sevelamer carbonate Synthon 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Sevelameri carbonas	800 mg ABPE pudele N180; N200; N210; N360 (2x180); N400 (2x200); N420 (2x210); N540 (3x180); N600 (3x200); N630 (3x210)	Synthon BV, Nīderlande	DK/H/1948/001/IB/002/G	IB B.II.a.3.b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Tiek veiktas izmaiņas tabletes apvalka sastāvā.; IA B.II.a.4.a Iekšķīgi lietojamu zāļu formu apvalka svāra vai kapsulu apvalka svāra izmaiņas: cietās zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
269	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 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); 20 mg	Takeda GmbH, Vācija	DE/H/0268/001/IA/208/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā DE/H/xxxx/IA/656/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Takeda - Farmaceuticos Portugal Lda., Avenida da Torre de Belém, n°19 - 1ºE, 1400-342 Lisboa, Portugāle; būs: Takeda - Farmaceuticos Portugal Lda., Avenida da Torre de Belém, n°19 - R/C Esq., 1400-342 Lisboa, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
				IN140 (10x14); IN140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140)			

1	2	3	4	5	6	7	8
270	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/208/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā DE/H/xxxx/IA/656/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Takeda - Farmaceuticos Portugal Lda., Avenida da Torre de Belém, n°19 - 1ºE, 1400-342 Lisboa, Portugāle; būs: Takeda - Farmaceuticos Portugal Lda., Avenida da Torre de Belém, n°19 - R/C Esq., 1400-342 Lisboa, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
271	99-0138	Calcigran 500 mg/200 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/200 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/200 IU Polietilēna pudele N30; N100	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	99-0138/IA/137/G	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). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas holekalciferola sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b1 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas holekalciferola sertifikāts no jauna ražotāja.
272	10-0340	Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N168; N180; 500 mg/800 IU PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	SE/H/0126/005 /IA/088/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/248G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Dānija. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā un Īrijā. Bija: Takeda UK Ltd., Takeda House, Mercury Park, WooburnGreen, High Wylcombe, Buckinghamshire, HP10 0HH, Lielbritānija; būs: Takeda UK Ltd., Building 3, Glory Park, Glory Park Avenue, Wooburn Green, Bucks, HP10 0DF, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
273	10-0061	Calcigran Forte Flex 500 mg/400 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/10 mcg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N250	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	SE/H/0126/003 /IA/088/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). Procedūrā SE/H/xxxx/IA/248G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/248G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Dānija. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā un Īrijā. Bija: Takeda UK Ltd., Takeda House, Mercury Park, WooburnGreen, High Wylcombe, Buckinghamshire, HP10 0HH, Lielbritānija; būs: Takeda UK Ltd., Building 3, Glory Park, Glory Park Avenue, Wooburn Green, Bucks, HP10 0DF, Lielbritānija.
274	06-0208	Matrifen 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 µg/h	Fentanylum	11 mg Papīra/Al/PAN maisiņš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Takeda Pharma AS, Igaunija	SE/H/0568/005 /IA/025	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā un Īrijā. Bija: Takeda UK Limited, Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, HP10 0HH, Lielbritānija; būs: Takeda UK Limited, Building 3, Glory Park, Glory Park Avenue, Wooburn Green, BUCKS, HP10 0DF, Lielbritānija.
275	06-0204	Matrifen 12 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 12 µg/h	Fentanylum	1,38 mg Papīra/Al/PAN maisiņš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Takeda Pharma AS, Igaunija	SE/H/0568/001 /IA/025	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā un Īrijā. Bija: Takeda UK Limited, Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, HP10 0HH, Lielbritānija; būs: Takeda UK Limited, Building 3, Glory Park, Glory Park Avenue, Wooburn Green, BUCKS, HP10 0DF, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
276	06-0205	Matrifen 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 µg/h	Fentanylum	2,75 mg Papīra/Al/PAN maisiņš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Takeda Pharma AS, Igaunija	SE/H/0568/002 /IA/025	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā un Īrijā. Bija: Takeda UK Limited, Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, HP10 0HH, Lielbritānija; būs: Takeda UK Limited, Building 3, Glory Park, Glory Park Avenue, Wooburn Green, BUCKS, HP10 0DF, Lielbritānija.
277	06-0206	Matrifen 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 µg/h	Fentanylum	5,5 mg Papīra/Al/PAN maisiņš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Takeda Pharma AS, Igaunija	SE/H/0568/003 /IA/025	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā un Īrijā. Bija: Takeda UK Limited, Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, HP10 0HH, Lielbritānija; būs: Takeda UK Limited, Building 3, Glory Park, Glory Park Avenue, Wooburn Green, BUCKS, HP10 0DF, Lielbritānija.
278	06-0207	Matrifen 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 µg/h	Fentanylum	8,25 mg Papīra/Al/PAN maisiņš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Takeda Pharma AS, Igaunija	SE/H/0568/004 /IA/025	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā un Īrijā. Bija: Takeda UK Limited, Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, HP10 0HH, Lielbritānija; būs: Takeda UK Limited, Building 3, Glory Park, Glory Park Avenue, Wooburn Green, BUCKS, HP10 0DF, Lielbritānija.
279	01-0048	Stoptussin 4 mg/100 mg tablets, Tablets, 4 mg/100 mg	Butamirati dihydrogenocitras, Guaifenesinum	4 mg/100 mg PVH/Al blisteris N20	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01- 0048/IA/002	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek mainīts primārā iepakojuma blistera izmērs.
280	00-0838	Cyproplex 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Cyproteroni acetat	50 mg PVH/Al blisteris N50; N10; N20; N30; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00- 0838/IA/002	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
281	98-0383	Finlepsin 200 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0383/IB/005/G	IB B.II.c.1.g Palīgvielas specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Ja Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā palīgvielai nav monogrāfijas, specifiskācijas izmaiņas, pārejot no iekšējās farmakopejas uz neoficiālo farmakopeju vai trešās valsts farmakopeju. Palīgvielas Eudragit RS30 D specifiskācijas ierobežojumu izmaiņas.; IB B.II.c.4.a Nelielas izmaiņas farmakopejā neiekļautas palīgvielas sintēzē vai ekstrahēšanā (ja aprakstīts dokumentācijā). Palīgvielas Eudragit RS30 D izejvielu ražošanas procesa izmaiņas.
282	98-0384	Finlepsin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0384/IB/005/G	IB B.II.c.1.g Palīgvielas specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Ja Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā palīgvielai nav monogrāfijas, specifiskācijas izmaiņas, pārejot no iekšējās farmakopejas uz neoficiālo farmakopeju vai trešās valsts farmakopeju. Palīgvielas Eudragit RS30 D specifiskācijas ierobežojumu izmaiņas.; IB B.II.c.4.a Nelielas izmaiņas farmakopejā neiekļautas palīgvielas sintēzē vai ekstrahēšanā (ja aprakstīts dokumentācijā). Palīgvielas Eudragit RS30 D izejvielu ražošanas procesa izmaiņas.
283	10-0160	Letrozole Teva 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N60; N90; N98; N100; N50 (50 x 1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1570/001/IA/024	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
284	13-0253	Mometasone Teva 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE pudele N60 (1x60 izsmidzinājumi); N140 (1x140 izsmidzinājumi); N280 (2x140 izsmidzinājumi); N420 (3x140 izsmidzinājumi); N120 (1x120 izsmidzinājumi)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/4971/001/IB/003/G	IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi palīgvielu kroskarmelozes nātrija sāls un mikrokristāliskā celuloze specifiskācijās.; IB B.II.c.1.f Palīgvielas specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek pievienoti parametri palīgvielu kroskarmelozes nātrija sāls un mikrokristāliskā celuloze specifiskācijās.; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametrus un/vai ierobežojumus. Citas izmaiņas
285	13-0253	Mometasone Teva 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE pudele N60 (1x60 izsmidzinājumi); N140 (1x140 izsmidzinājumi); N280 (2x140 izsmidzinājumi); N420 (3x140 izsmidzinājumi); N120 (1x120 izsmidzinājumi)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/4971/001/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
286	09-0343	Nebiphar 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris (caurspīdīgs) N50 (50x1); 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N7; N8; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0184/00 1/IA/019	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.
287	05-0221	Torasemide Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg Blisteris N14; N28; N30; N50; N100; N112; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0593/00 2/IA/036/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta. ; 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 Pliva Croatia Ltd., Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb, 10000, Horvātija
288	05-0220	Torasemide Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Torasemidum	5 mg Blisteris N14; N28; N30; N50; N100; N112; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0593/00 1/IA/036/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta; 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 Pliva Croatia Ltd., Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb, 10000, Horvātija
289	98-0498	Aspirin C 400 mg/240 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 400 mg/240 mg	Acidum acetylsalicylicum, Acidum ascorbicum	400 mg/240 mg Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N10	UAB Bayer, Lietuva	98-0498/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu askorbīnskābe.

1	2	3	4	5	6	7	8
290	99-0064	Doxitin 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg Blisteris N8; N10; N50	Vitabalans Oy, Somija	99-0064/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 aktīvās vielas Doksiciklīna hīklāta piegādātājs.
291	99-0064	Doxitin 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg Blisteris N8; N10; N50	Vitabalans Oy, Somija	99-0064/IA/001	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 Doksiciklīna hīklāta sertifikāts no jauna ražotāja.
292	97-0180	Doxitin 150 mg tablets, Tablets, 150 mg	Doxycyclinum	150 mg Blisteris N8; N10; N50	Vitabalans Oy, Somija	97-0180/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(-a) aktīvās vielas Doksiciklīna hīklāta piegādātājs.
293	97-0180	Doxitin 150 mg tablets, Tablets, 150 mg	Doxycyclinum	150 mg Blisteris N8; N10; N50	Vitabalans Oy, Somija	97-0180/IA/001	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 Doksiciklīna hīklāta sertifikāts no jauna ražotāja.
294	11-0277	Zolpidem Vitabalans 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg PVH/AI blisteris N10; N20; N30; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	SE/H/0969/001/IB/004	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 18 mēneši; būs: 5 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
295	11-0277	Zolpidem Vitabalans 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	SE/H/0969/001 /IB/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 23.06.2014. lēmumu zolpidēmu saturošām zālēm. Iekļauta informācija par psihomotoro traucējumu riska samazināšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
296	14-0111	Folifer 114 mg/0.8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 114 mg/0.8 mg	Ferrosi sulfas desiccatus, Acidum folicum	114 mg/0,8 mg PVH/PE/PVDH/Al /papīra blisteris N20; N50; N100	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	14- 0111/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
297	00-0796	Benfogamma 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Benfothiaminum	50 mg PVH/Al blisteris N50; N100; N30; N60; N500; N1000; N5000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00- 0796/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
298	04-0021	Bisogamma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	10 mg Pudelīte N300; 10 mg Blisteris N30; N50; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04- 0021/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
299	04-0020	Bisogamma 5 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg Blisteris N30; N50; N100; 5 mg Pudelīte N300	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04- 0020/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
300	00-0231	Ferro-Folgamma 100 mg/5 mg/10 micrograms capsules, Capsules, 100 mg/5 mg/10 micrograms	Acidum folicum, Cyanocobalaminum, Ferrosi (II) sulfas	1 UD PVH/PVdH/Al blisteris N20; N50; N100; N500; N2500	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0231/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.
301	03-0384	Gabagamma 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 100 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0384/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.
302	03-0385	Gabagamma 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250; 300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0385/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.
303	03-0386	Gabagamma 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 400 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0386/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
304	00-0690	Magnerot 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Magnesii orotas	500 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N100; N200; 500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N100; N100; N200; N20	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0690/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.
305	02-0345	Metfogamma 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg Blisteris N30; N120	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02-0345/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.
306	00-0993	Metfogamma 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg Blisteris N30; N120	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0993/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.
307	03-0125	Milgamma 100 mg/100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/100 mg	Benfothiaminum, Pyridoxini hydrochloridum	1 UD Blisteris N30; N500; N100; N60	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0125/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.
308	00-0005	Milgamma 50 mg/250 micrograms coated tablets, Coated tablets, 50 mg/250 micrograms	Benfothiaminum, Cyanocobalaminum	50 mg/250 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N20; N50; N500; N1000; N5000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0005/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
309	99-1028	Milgamma N 90 mg/40 mg/0,25 mg capsules, Capsules, 90 mg/40 mg/0,25 mg	Pyridoxini hydrochloridum, Benfothiaminum, Cyanocobalaminum	1 UD PVH/PVdH/A1 blisteris N100; N20; N50; N500; N1000; N5000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	99- 1028/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
310	99-0934	Milgamma N Injekt 100 mg/100 mg/1 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100mg/100mg/1mg/2 ml	Pyridoxini hydrochloridum, Thiamini hydrochloridum, Cyanocobalaminum	2 ml Ampula N5; N25; N10; N100; N500	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	99- 0934/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
311	04-0092	Milgamma NA Injekt 100 mg/50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/50 mg/ml	Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum	1 ml Ampula N5; N10; N20; N100; N500	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04- 0092/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.
312	00-1088	Sotagamma 160 mg tablets, Tablets, 160 mg	Sotaloli hydrochloridum	160 mg PVH/PVdH/A1 blisteris N50; N20; N100; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00- 1088/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.
313	00-1087	Sotagamma 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Sotaloli hydrochloridum	80 mg PVH/PVdH/A1 blisteris N50; N20; N100; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00- 1087/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
314	03-0308	Spirogamma 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Spironolactonum	100 mg Blisteris N20; N50; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0308/IA/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.
315	99-0826	Thiogamma 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Acidum thiocticum	300 mg Blisteris N30; N60; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	99-0826/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
316	02-0166	Thiogamma 600 Injekt 30 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/ml	Acidum thiocticum	600 mg/20 ml Stikla ampula N5; N10; N20; N50; N100; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02-0166/IA/003	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 tioktiskābes sertifikāts.
317	02-0166	Thiogamma 600 Injekt 30 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/ml	Acidum thiocticum	600 mg/20 ml Stikla ampula N5; N10; N20; N50; N100; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02-0166/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
318	02-0165	Thiogamma 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Acidum thiocticum	600 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02-0165/IA/003	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 tioktiskābes sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
319	02-0165	Thiogamma 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Acidum thiocticum	600 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02-0165/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.
320	99-0825	Thiogamma Injekt N 300 mg/10 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/10 ml	Acidum thiocticum	300 mg/10 ml Ampula N5; N10; N20	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	99-0825/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.
321	02-0167	Thiogamma Turbo-Set 12 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 12 mg/ml	Acidum thiocticum	600 mg/50 ml Stikla pudele (brūna) un gaismas necaurlaidīgs maiss, venozās punkcijas komplekts, infūziju ierīce N10; N5; N50; N100; N200; 600 mg/50 ml Stikla pudele (brūna) un gaismas necaurlaidīgs maiss N1; N5; N10; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02-0167/IA/003	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 tiotiksķābes sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
322	02-0167	Thiogamma Turbo-Set 12 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 12 mg/ml	Acidum thiocticum	600 mg/50 ml Stikla pudele (brūna) un gaismas necaurlaidīgs maiss, venozās punkcijas komplekts, infūziju ierīce N10; N5; N50; N100; N200; 600 mg/50 ml Stikla pudele (brūna) un gaismas necaurlaidīgs maiss N1; N5; N10; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02-0167/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.
323	13-0021	Osaver 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N500	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0430/002/II/005/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.; 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 jauns Riska pārvaldības plāns. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
324	13-0022	Osaver 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N500	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0430/003 /II/005/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.; 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 jauns Riska pārvaldības plāns. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
325	13-0023	Osaver HCT 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N500	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0293/001 /II/010/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.; 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 Riska pārvaldības plāns. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
326	13-0025	Osaver HCT 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N500	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0293/003 /II/010/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.; 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 Riska pārvaldības plāns. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
327	04-0150	Penester 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30	Zentiva, k.s., Čehija	04-0150/IA/005	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 finasterīds.
328	14-0199	Zenicamo 10 mg/16 mg tablets, Tablets, 10 mg/16 mg	Amlodipinum, Candesartanum cilexetilum	10 mg/16 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N84; N90; N56; N98	Zentiva, k.s., Čehija	DE/H/3677/003 /IA/002/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Uzdaroji Akcine Bendrove „Oriola Vilnius”, Laisves pr. 75, LT-06144 Vilnius, Lietuva.

1	2	3	4	5	6	7	8
329	12-0225	Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/5 ml Stikla flakons N1; N4; N5; N10	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/5916/00 1/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
Iveta Eglīte