

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	98-0713	Amiobutols 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ethambutoli hydrochloridum	400 mg Dubults polietilēna plēves maiss N1000	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0713/IA/003/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
2	95-0001	Anaprilīns 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Propranololi hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	95-0001/IA/003	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek atjaunots zāļu primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
3	00-0862	Anaprilīns 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Propranololi hydrochloridum	40 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	00-0862/IA/003	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek atjaunots zāļu primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
4	99-0984	Prostarinol 5 mg apvalkotās tabletes, Apvalkotās tabletes, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/Al blisteris N30 (3 x 10); N30 (2 x 15)	A/S "Olainfarm", Latvija	99-0984/IA/004/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
5	98-0714	Protionols 250 mg apvalkotās tabletes, Coated tablets, 250 mg	Protionamidum	250 mg Polimēra pudelīte N1000	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0714/IA/002/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
6	11-0397	Remantadīns 100 mg capsules, Capsules, 100 mg	Rimantadini hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	11-0397/IA/005	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

1	2	3	4	5	6	7	8
7	11-0397	Remantadīns 100 mg kapsules, Capsules, 100 mg	Rimantadini hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	11-0397/IA/006	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
8	97-0631	Remantadīns 50 mg tabletes, Tabletes, 50 mg	Rimantadini hydrochloridum	50 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Blisteris N20; 50 mg Burciņa N10; N20; N30; N50; 50 mg Oranža stikla burciņa N40	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0631/IA/006	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
9	97-0631	Remantadīns 50 mg tabletes, Tabletes, 50 mg	Rimantadini hydrochloridum	50 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Blisteris N20; 50 mg Burciņa N10; N20; N30; N50; 50 mg Oranža stikla burciņa N40	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0631/IA/007	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
10	96-0268	Riboksīns 200 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 200 mg	Inosinum	200 mg PVH/Al blisteris N50	A/S "Olainfarm", Latvija	96-0268/IA/003/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
11	97-0568	Corvalolum oral liquid, Liquid for internal use	Aethylii bromisovaleras, Phenobarbitalum, Menthae piperitae aetheroleum	90 ml Pudelīte N1; 25 ml Pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	97-0568/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
12	11-0466	Aceclofenac Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Aceclofenacum	100 mg OPA/Al/PVH blisteris N10; N20; N30; N40; N60; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/3717/001/IA/006/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
13	11-0466	Aceclofenac Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Aceclofenacum	100 mg OPA/Al/PVH blisteris N10; N20; N30; N40; N60; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/3717/001/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā precizēts lietošanas veids. 4.3. apakšpunktā papildinātas kontraindikācijas- diagnosticēta sastrēguma sirds mazspēja (NYHA II-IV klases), sirds išēmiskā slimība, perifēro artēriju slimība un/vai cerebrovaskulāra slimība. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar antihipertensīviem līdzekļiem, litiju, digoksīnu un metotreksātu. 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par grūtniecību, barošanu ar krūti un fertilitāti. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības- kaulu smadzeņu nomākums, troksnis ausīs, sirds mazspēja, hipertensija, vaskulīts. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	12-0114	Gemcitabine Accord 100 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/ml	Gemcitabinum	1500 mg/15 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/20 ml Stikla flakons N1; 200 mg/2 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/2136/001 /IA/013	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/XXXX/IA/369/G. Mainās ražotāja nosaukums.
15	12-0114	Gemcitabine Accord 100 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/ml	Gemcitabinum	1500 mg/15 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/20 ml Stikla flakons N1; 200 mg/2 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/2136/001 /IA/012	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju
16	10-0358	Ondansetron Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion , Solution for injection or infusion, 2 mg/ml	Ondansetronum	4 mg/2 ml Stikla ampula N10; N5; 8 mg/4 ml Stikla ampula N10; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1250/00 1/IA/018	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
17	10-0295	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; 600 mg/100 ml Stikla flakons N1; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/IA/020	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/XXXX/IA/369/G. Mainās ražotāja nosaukums.
18	12-0327	Ranitidine Accord 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg Al/Al blisteris N30; N60; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/2077/001/IA/007	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/XXXX/IA/369/G. Mainās ražotāja nosaukums.
19	12-0328	Ranitidine Accord 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Ranitidinum	300 mg Al/Al blisteris N30; N60; N100; N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/2077/002/IA/007	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/XXXX/IA/369/G. Mainās ražotāja nosaukums.
20	08-0367	Simvastatin Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/001/IA/021	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/XXXX/IA/369/G. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	08-0368	Simvastatin Accord 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; 20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/002 /IA/021	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/XXXX/IA/369/G. Mainās ražotāja nosaukums.
22	08-0369	Simvastatin Accord 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/003 /IA/021	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/XXXX/IA/369/G. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	07-0398	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1; 20 mg/10 ml Stikla flakons N1	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/1124/001/IA/011/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.
24	07-0143	Losartan Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; N250; 100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N21; N50; N56; N98; N100; N210; N280; N20; N28; N30; N90	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/0922/004/IA/042/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	07-0142	Losartan Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N21; N50; N56; N98; N100; N210; N280; N20; N28; N30; N90; 50 mg ABPE pudele N100; N250	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/0922/00 3/IA/042/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.
26	07-0043	Moxonidin Actavis 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N98; N100; N400 (20x20); N400 (10x40)	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/2155/00 3/IA/009/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.
27	15-0220	Bortezomib Actavis 3.5 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 3.5 mg	Bortezomibum	3,5 mg Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2395/00 1/IB/001	IB B.I.b.1.c. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
28	06-0269	Domperidon Actavis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Domperidonum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N20; N50; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	NL/H/0830/001 /II/016	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, versija 1.0. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	13-0064	Esomeprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 20 mg ABPE pudele N30; N100; N250; N500; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2131/00 1/IA/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.
30	13-0065	Esomeprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg ABPE pudele N30; N100; N250; N500	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2131/00 2/IA/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	11-0050	Fluconazole Actavis 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/PVDH/AI blisteris N1; N2; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/1298/00 3/IA/012/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
32	13-0250	Fludarabine Actavis 25 mg/ml concentrate for solution for injection or infusion, Concentrate for solution for injection or infusion, 25 mg/ml	Fludarabini phosphas	50 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5	Actavis Group PTC ehf., Īslande	UK/H/5290/00 1/IB/003	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
33	05-0462	Citalopram Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVDH/AI blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N98; N100; 20 mg ABPE pudelīte N30; N60; N100; N250; N500	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0762/00 2/IA/046/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
34	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/0449/00 1/IA/046/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	05-0573	Ramipril Actavis 10 mg tableti, Tableti, 10 mg	Ramiprilum	10 mg Al/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N42; N50; N100; N30; N90	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0638/004/IA/040/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.
36	05-0572	Ramipril Actavis 5 mg tableti, Tableti, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Al/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N42; N50; N100; N30; N90	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0638/003/IA/040/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.
37	05-0420	Terbinafin Actavis 250 mg tableti, Tableti, 250 mg	Terbinafini hydrochloridum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N7; N8; N10; N30; N42; N50; N56; N98; N112; 250 mg ABPE trauciņš N50; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0774/001/IA/021/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.
38	10-0499	Tetmodis 25 mg tableti, Tableti, 25 mg	Tetrabenazinum	25 mg ABPE trauciņš N112	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija	UK/H/1816/001/IA/007	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
39	10-0640	Vimovo 500 mg/20 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg/20 mg	Naproxenum, Esomeprazolam	500 mg/20 mg ABPE pudele N6; N20; N30; N60; N100; N180; N500; 500 mg/20 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	NL/H/1848/001/IA/016	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/366/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: AstraZeneca S.p.A., Palazzo Volta, Via F. Sforza, Basiglio (MI) 20080, Itālija; būs: AstraZeneca S.p.A., Palazzo Ferraris, Via Ludovico il Moro 6/C, Basiglio (MI) 20080, Itālija.
40	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/123	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/366/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: AstraZeneca S.p.A., Palazzo Volta, Via F. Sforza, Basiglio (MI) 20080, Itālija; būs: AstraZeneca S.p.A., Palazzo Ferraris, Via Ludovico il Moro 6/C, Basiglio (MI) 20080, Itālija.
41	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/123	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/366/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: AstraZeneca S.p.A., Palazzo Volta, Via F. Sforza, Basiglio (MI) 20080, Itālija; būs: AstraZeneca S.p.A., Palazzo Ferraris, Via Ludovico il Moro 6/C, Basiglio (MI) 20080, Itālija.
42	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/123	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/366/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: AstraZeneca S.p.A., Palazzo Volta, Via F. Sforza, Basiglio (MI) 20080, Itālija; būs: AstraZeneca S.p.A., Palazzo Ferraris, Via Ludovico il Moro 6/C, Basiglio (MI) 20080, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	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/123	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/366/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: AstraZeneca S.p.A., Palazzo Volta, Via F. Sforza, Basiglio (MI) 20080, Itālija; būs: AstraZeneca S.p.A., Palazzo Ferraris, Via Ludovico il Moro 6/C, Basiglio (MI) 20080, Itālija.
44	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/123	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/366/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: AstraZeneca S.p.A., Palazzo Volta, Via F. Sforza, Basiglio (MI) 20080, Itālija; būs: AstraZeneca S.p.A., Palazzo Ferraris, Via Ludovico il Moro 6/C, Basiglio (MI) 20080, Itālija.
45	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/123	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/366/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: AstraZeneca S.p.A., Palazzo Volta, Via F. Sforza, Basiglio (MI) 20080, Itālija; būs: AstraZeneca S.p.A., Palazzo Ferraris, Via Ludovico il Moro 6/C, Basiglio (MI) 20080, Itālija.
46	10-0407	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/001/IB/028	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā. Mainās no Amoxiclav uz Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	12-0319	Vellofent 133 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 133 micrograms	Fentanylum	133 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30; 133 mcg PA/AI/PVH//AI/PE T blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/002 /IA/014	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Austrijā, Ungārijā, Rumānijā un Slovēnijā. Bija: CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Gewerbestrasse 18-20, Gewerbegebiet Klein-Engersdord, 2102 Bisamberg, Austrija; būs: Angelini Pharma Osterreich GmbH, Gewerbestrasse 18-20, Gewerbegebiet Klein-Engersdord, 2102 Bisamberg, Austrija.
48	12-0319	Vellofent 133 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 133 micrograms	Fentanylum	133 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30; 133 mcg PA/AI/PVH//AI/PE T blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/002 /IB/013	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 saskaņā ar PSUSA/00001369/201404 vērtējumu fentanilu saturošām zālēm. Atjaunota informācija par terapijas pārtraukšanu un lietošanu vienlaikus ar daļējiem opioīdu agonistiem/antagonistiem; precizēts norādījums, ka barošanu ar krūti nedrīkst atsākt ātrāk kā vismaz piecas dienas pēc pēdējās fentanila lietošanas reizes; papildinātas blakusparādības (bezmiēgs, paaugstināta ķermeņa temperatūra, atcelšanas sindroms). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
49	12-0320	Vellofent 267 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 267 micrograms	Fentanylum	267 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30; 267 mcg PA/AI/PVH//AI/PE T blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/003 /IA/014	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Austrijā, Ungārijā, Rumānijā un Slovēnijā. Bija: CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Gewerbestrasse 18-20, Gewerbegebiet Klein-Engersdord, 2102 Bisamberg, Austrija; būs: Angelini Pharma Osterreich GmbH, Gewerbestrasse 18-20, Gewerbegebiet Klein-Engersdord, 2102 Bisamberg, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	12-0320	Vellofent 267 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 267 micrograms	Fentanylum	267 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30; 267 mcg PA/AI/PVH//AI/PE T blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/003 /IB/013	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 saskaņā ar PSUSA/00001369/201404 vērtējumu fentanilu saturošām zālēm. Atjaunota informācija par terapijas pārtraukšanu un lietošanu vienlaikus ar daļējiem opioīdu agonistiem/antagonistiem; precizēts norādījums, ka barošanu ar krūti nedrīkst atsākt ātrāk kā vismaz piecas dienas pēc pēdējās fentanila lietošanas reizes; papildinātas blakusparādības (bezmiegs, paaugstināta ķermeņa temperatūra, atcelšanas sindroms). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
51	12-0321	Vellofent 400 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 400 micrograms	Fentanylum	400 mcg PA/AI/PVH//AI/PE T blisteris N3; N4; N15; N30; 400 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/004 /IA/014	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Austrijā, Ungārijā, Rumānijā un Slovēnijā. Bija: CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Gewerbestrasse 18-20, Gewerbegebiet Klein-Engersdord, 2102 Bisamberg, Austrija; būs: Angelini Pharma Osterreich GmbH, Gewerbestrasse 18-20, Gewerbegebiet Klein-Engersdord, 2102 Bisamberg, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	12-0321	Vellofent 400 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 400 micrograms	Fentanylum	400 mcg PA/AI/PVH//AI/PE T blisteris N3; N4; N15; N30; 400 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/004 /IB/013	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 saskaņā ar PSUSA/00001369/201404 vērtējumu fentanilu saturošām zālēm. Atjaunota informācija par terapijas pārtraukšanu un lietošanu vienlaikus ar daļējiem opioīdu agonistiem/antagonistiem; precizēts norādījums, ka barošanu ar krūti nedrīkst atsākt ātrāk kā vismaz piecas dienas pēc pēdējās fentanila lietošanas reizes; papildinātas blakusparādības (bezmiēgs, paaugstināta ķermeņa temperatūra, atcelšanas sindroms). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
53	12-0322	Vellofent 533 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 533 micrograms	Fentanylum	533 mcg PA/AI/PVH//AI/PE T blisteris N3; N4; N15; N30; 533 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/005 /IA/014	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Austrijā, Ungārijā, Rumānijā un Slovēnijā. Bija: CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Gewerbestrasse 18-20, Gewerbegebiet Klein-Engersdord, 2102 Bisamberg, Austrija; būs: Angelini Pharma Osterreich GmbH, Gewerbestrasse 18-20, Gewerbegebiet Klein-Engersdord, 2102 Bisamberg, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	12-0322	Vellofent 533 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 533 micrograms	Fentanylum	533 mcg PA/AI/PVH//AI/PE T blisteris N3; N4; N15; N30; 533 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/005 /IB/013	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 saskaņā ar PSUSA/00001369/201404 vērtējumu fentanilu saturošām zālēm. Atjaunota informācija par terapijas pārtraukšanu un lietošanu vienlaikus ar daļējiem opioīdu agonistiem/antagonistiem; precizēts norādījums, ka barošanu ar krūti nedrīkst atsākt ātrāk kā vismaz piecas dienas pēc pēdējās fentanila lietošanas reizes; papildinātas blakusparādības (bezmiegs, paaugstināta ķermeņa temperatūra, atcelšanas sindroms). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
55	12-0318	Vellofent 67 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 67 micrograms	Fentanylum	67 mcg PA/AI/PVH//AI/PE T blisteris N3; N4; N15; N30; 67 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/001 /IA/014	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Austrijā, Ungārijā, Rumānijā un Slovēnijā. Bija: CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Gewerbestrasse 18-20, Gewerbegebiet Klein-Engersdord, 2102 Bisamberg, Austrija; būs: Angelini Pharma Osterreich GmbH, Gewerbestrasse 18-20, Gewerbegebiet Klein-Engersdord, 2102 Bisamberg, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	12-0318	Vellofent 67 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 67 micrograms	Fentanylum	67 mcg PA/AI/PVH//AI/PE T blisteris N3; N4; N15; N30; 67 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/001 /IB/013	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 saskaņā ar PSUSA/00001369/201404 vērtējumu fentanilu saturošām zālēm. Atjaunota informācija par terapijas pārtraukšanu un lietošanu vienlaikus ar daļējiem opioīdu agonistiem/antagonistiem; precizēts norādījums, ka barošanu ar krūti nedrīkst atsākt ātrāk kā vismaz piecas dienas pēc pēdējās fentanila lietošanas reizes; papildinātas blakusparādības (bezmiegs, paaugstināta ķermeņa temperatūra, atcelšanas sindroms). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
57	12-0323	Vellofent 800 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 800 micrograms	Fentanylum	800 mcg PA/AI/PVH//AI/PE T blisteris N3; N4; N15; N30; 800 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/006 /IA/014	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Austrijā, Ungārijā, Rumānijā un Slovēnijā. Bija: CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Gewerbestrasse 18-20, Gewerbegebiet Klein-Engersdord, 2102 Bisamberg, Austrija; būs: Angelini Pharma Osterreich GmbH, Gewerbestrasse 18-20, Gewerbegebiet Klein-Engersdord, 2102 Bisamberg, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	12-0323	Vellofent 800 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 800 micrograms	Fentanylum	800 mcg PA/AI/PVH//AI/PE T blisteris N3; N4; N15; N30; 800 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/006 /IB/013	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 saskaņā ar PSUSA/00001369/201404 vērtējumu fentanilu saturošām zālēm. Atjaunota informācija par terapijas pārtraukšanu un lietošanu vienlaikus ar daļējiem opioīdu agonistiem/antagonistiem; precizēts norādījums, ka barošanu ar krūti nedrīkst atsākt ātrāk kā vismaz piecas dienas pēc pēdējās fentanila lietošanas reizes; papildinātas blakusparādības (bezmiegs, paaugstināta ķermeņa temperatūra, atcelšanas sindroms). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	05-0372	Aminoplasmal B.Braun 5% E solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Acidum glutamicum, Histidinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Natrii acetat, Natrii chloridum, Natrii hydroxidum, Kalii acetat, Magnesii chloridum hexahydricum, Dinatrii phosphas dodecahydricus	500 ml Stikla pudele N10; 250 ml Stikla pudele N10; 1000 ml Stikla pudele N6	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0544/002 /IA/014/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; 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 nātrija hlorīda ražotāja nosaukums un adrese.; 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 nātrija hlorīda sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.
60	05-0499	Immunate 1000 IU/750 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/750 IU/10 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	1 UD/10 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/003 /IB/034	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
61	05-0497	Immunate 250 IU/190 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/190 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	1 UD/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/001/IB/034	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifikācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas
62	05-0498	Immunate 500 IU/375 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/375 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	1 UD/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/002/IB/034	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifikācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
63	97-0472	Travogen 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Isoconazoli nitras	50 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 200 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 400 mg/40 g Alumīnija tūbiņa N1; 350 mg/35 g Alumīnija tūbiņa N1; 500 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Bayer Pharma AG, Vācija	97-0472/II/002	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. Papildināta informācija par lietošanu bērniem un lietošanu barošanas ar krūti laikā; papildināti brīdinājumi par higiēnas pasākumu veikšanu terpijas laikā un brīdinājumi par prezervatīvu un diafragmu lietošanu terapijas laikā; papildinātas blakusparādības, farmakodinamiskās, farmakokinētiskās īpašības un preklīniskie dati par drošumu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
64	13-0191	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Billev 40 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 40 mg/12.5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg OPA/Al/PE/desikants/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; 40 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Billev Pharma Aps, Dānija	DK/H/2176/001/IB/008	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	13-0192	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Billev 80 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 80 mg/12.5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg OPA/Al/PE/desikants/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; 80 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Billev Pharma Aps, Dānija	DK/H/2176/002/IB/008	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.
66	13-0193	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Billev 80 mg/25 mg tablets, Tablets, 80 mg/25 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/25 mg OPA/Al/PE/desikants/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; 80 mg/25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Billev Pharma Aps, Dānija	DK/H/2176/003/IB/008	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	00-0109	Lymphomyosot oral drops, solution, Oral drops	Ferrosi iodidum, Nasturtium officinale, Geranium robertianum, Araneus diadematus, Levothyroxinum, Fumaria officinalis, Natrii sulfas, Tricalcii phosphas, Juglans regia, Smilax medica, Equisetum hyemale, Gentiana lutea, Pinus sylvestris, Teucrium scorodonia, Veronica officinalis, Myosotis arvensis, Scrophularia nodosa	30 ml Stikla pudelīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0109/IA/004	IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
68	00-0108	Lymphomyosot tablets, Tablets	Natrii sulfas, Tricalcii phosphas, Juglans regia, Scrophularia nodosa, Smilax medica, Equisetum hyemale, Gentiana lutea, Pinus sylvestris, Teucrium scorodonia, Veronica officinalis, Myosotis arvensis, Ferrosi iodidum, Nasturtium officinale, Geranium robertianum, Araneus diadematus, Levothyroxinum, Fumaria officinalis	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0108/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
69	09-0026	Dolenio 1178 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1178 mg	Glucosaminum	1178 mg ABPE pudele N30; N90; N20; N60; 1178 mg PVH/PVDH/Al blisteris N4; N10; N20; N30; N45; N60; N90	Blue Bio Pharmaceuticals Limited, Īrija	DK/H/1580/001/IB/022	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija tiek atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
70	00-0092	Bromhexin Sopharma 4 mg/5 ml syrup, Syrup, 4 mg/5 ml	Bromhexini hydrochloridum	100 mg/125 ml PET pudele (brūna) N1; 100 mg/125 ml Stikla pudele (brūna) N1	BRIZ SIA, Latvija	00-0092/IB/022	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta drošuma informācija ar informāciju, kas iekļauta nesen pārreģistrētajā Bromhexin Sopharma 8 mg tabletes, kur produkta informācija ir papildināta ar jaunāko drošuma informāciju, pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	13-0055	Itivas 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N30; N60; N90; N120; N180; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N30; N60; N90; N120; N180	BRIZ SIA, Latvija	13-0055/IB/005/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/490498/2014) imatinibu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība - hroniska nieru mazspēja, un brīdinājums par klīniski nozīmīgām nieru funkciju izmaiņām ilgtermiņa ārstēšanas gadījumā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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 Glivec. Iekļauts brīdinājums par kuņģa antrālo vaskulāro ektāziju, blakusparādības atjaunotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
72	13-0056	Itivas 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N30; N60; N90; 400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N90	BRIZ SIA, Latvija	13-0056/IB/005/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/490498/2014) imatinibu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība - hroniska nieru mazspēja, un brīdinājums par klīniski nozīmīgām nieru funkciju izmaiņām ilgtermiņa ārstēšanas gadījumā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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 Glivec. Iekļauts brīdinājums par kuņģa antrālo vaskulāro ektāziju, blakusparādības atjaunotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	94-0115	Ilon Abszess-Salbe 54 mg/72 mg ointment, Ointment, 54 mg/72 mg	Laricina terebinthinae, Terebinthinae rectificatum oleum	50 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1; 25 g Tūbiņa N1	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	94-0115/IB/007	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
74	07-0083	Hartil HCT 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 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 /II/020	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.5. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par smagas paaugstinātas jutības reakcijas risku, lietojot tiazīdu grupas diurētiskos līdzekļus vienlaicīgi ar allopurinolu, galvenokārt pacientiem ar nieru mazspēju.
75	12-0264	Testim 50 mg transdermal gel, Transdermal gel, 50 mg	Testosteronum	50 mg Alumīnija tūbiņa N7; N14; N30; N90	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	UK/H/0645/00 1/IA/053	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 testosterons.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	13-0038	Imatinib Fresenius Kabi 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N120; N180	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	NL/H/2556/001 /IB/002/G	<p>IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas. Iesniegts Riska pārvaldības plāns.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenētiskās zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivec. Papildinātas indikācijas:pieaugušiem un pediatriem pacientiem ar nesen diagnosticētu Filadelfijas hromosomas pozitīvu akūtu limfoblastisku leikozi (Ph+ ALL), apvienojumā ar ķīmijterapiju; pieaugušiem pacientiem ar recidivējošu vai refraktāru Ph+ ALL monoterapijas veidā; pieaugušiem pacientiem ar mielodisplastiskām/mieloproliferatīvām slimībām (MDS/MPD), kas saistītas ar trombocītu augšanas faktora receptoru (platelet-derived growth factor receptor - PDGFR) gēnu pārkārtošanos; pieaugušiem pacientiem ar progresējošu hipereozinofīlisko sindromu (hypereosinophilic syndrome - HES) un/vai hronisku eozinofīlu leikozi (chronic eosinophilic leukaemia - CEL) ar FIP1L1-PDGFR pārkārtošanos; pieaugušo pacientu ar Kit (CD 117) pozitīvu nerezecējamu un/vai metastazējušu ļaundabīgu stromas audzēju kuņģa – zarnu traktā (Gastrointestinal Stromal Tumor -GIST) ārstēšanai; pieaugušo pacientu ar nozīmīgu recidīva risku pēc Kit (CD117)-pozitīva GIST rezekcijas adjuvantai ārstēšanai. Pacienti, kuriem ir zems vai ļoti zems recidīva risks, nedrīkst saņemt adjuvantu ārstēšanu; pieaugušo pacientu ar nerezecējamu dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) un pieaugušo pacientu ar recidivējošu un/vai metastazējušu DFSP ārstēšanai, kam nav piemērojama ķirurģiska ārstēšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
77	13-0039	Imatinib Fresenius Kabi 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N120; N180	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	NL/H/2556/002 /IB/002/G	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas. Iesniegts Riska pārvaldības plāns.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivec. Papildinātas indikācijas:pieaugušiem un pediatriem pacientiem ar nesen diagnosticētu Filadelfijas hromosomas pozitīvu akūtu limfoblastisku leikozi (Ph+ ALL), apvienojumā ar ķīmijterapiju; pieaugušiem pacientiem ar recidivējošu vai refraktāru Ph+ ALL monoterapijas veidā; pieaugušiem pacientiem ar mielodisplastiskām/mieloproliferatīvām slimībām (MDS/MPD), kas saistītas ar trombocītu augšanas faktora receptoru (platelet-derived growth factor receptor - PDGFR) gēnu pārkārtošanos; pieaugušiem pacientiem ar progresējošu hipereozinofīlisko sindromu (hypereosinophilic syndrome - HES) un/vai hronisku eozinofīlu leikozi (chronic eosinophilic leukaemia - CEL) ar FIP1L1-PDGFR pārkārtošanos; pieaugušo pacientu ar Kit (CD 117) pozitīvu nerezecējamu un/vai metastazējušu ļaundabīgu stromas audzēju kuņģa – zarnu traktā (Gastrointestinal Stromal Tumor -GIST) ārstēšanai; pieaugušo pacientu ar nozīmīgu recidīva risku pēc Kit (CD117)-pozitīva GIST rezekcijas adjuvantai ārstēšanai. Pacienti, kuriem ir zems vai ļoti zems recidīva risks, nedrīkst saņemt adjuvantu ārstēšanu; pieaugušo pacientu ar nerezecējamu dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) un pieaugušo pacientu ar recidivējošu un/vai metastazējušu DFSP ārstēšanai, kam nav piemērojama ķirurģiska ārstēšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	03-0174	Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsion for injection/infusion, Emulsion for injection/infusion, 10 mg/ml	Propofolum	500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; N15; 200 mg/20 ml Stikla ampula N5; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0174/IB/003/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota testa procedūra.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota testa procedūra.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota testa procedūra.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota testa procedūra.
79	03-0174	Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsion for injection/infusion, Emulsion for injection/infusion, 10 mg/ml	Propofolum	500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; N15; 200 mg/20 ml Stikla ampula N5; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0174/IB/004/G	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas propofola sertifikāts.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts atkārtotā testa periods.
80	03-0175	Propofol Fresenius 20 mg/ml emulsion for injection/infusion, Emulsion for injection/infusion, 20 mg/ml	Propofolum	400 mg/20 ml Stikla ampula N5; 1000 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; 2000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0175/IB/004/G	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas propofola sertifikāts.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts atkārtotā testa periods.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	13-0187	Propoven 1% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe, Emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe, 10 mg/ml	Propofolum	100 mg/10 ml COK pilnšļirce N6; 500 mg/50 ml COK pilnšļirce N1; 100 mg/10 ml Stikla pilnšļirce N5; 200 mg/20 ml Stikla pilnšļirce N5	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/003 /IB/034	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavajam produktam (10 ml pilnšļircēm) pagarināts uzglabāšanas laiks. Bija: 1 gads; būs: 2 gadi.
82	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/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 losartāna kālija sāls.
83	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/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 losartāna kālija sāls.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	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/008	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 losartāna kālija sāls.
85	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/008	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 losartāna kālija sāls.
86	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 /WS/092	IB B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/124 iekļauta izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	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 /WS/092	IB B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/124 iekļauta izmaiņas.
88	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/	IB B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/124 iekļauta izmaiņas.
89	00-0434	Clotrimazolom GSK 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Clotrimazolom	0,2 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0434/IA/006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klotrimazols.
90	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus, Live attenuated rubella virus, Live attenuated varicella virus	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001 /IA/067/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
91	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus, Live attenuated rubella virus, Live attenuated varicella virus	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001/WS/062	IB B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/124 iekļauta izmaiņas.
92	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus, Live attenuated rubella virus, Live attenuated varicella virus	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002/IA/067/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
93	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus, Live attenuated rubella virus, Live attenuated varicella virus	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002/WS/062	IB B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/124 iekļauta izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	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/080	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. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
95	15-0068	Dulsevia 30 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg	Duloxetine	30 mg OPA/Al/PE/desikants/Al/PE blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SK/H/0155/001/IA/001	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 duloksetīna hidrohlorīda ražotājs.
96	15-0069	Dulsevia 60 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 60 mg	Duloxetine	60 mg OPA/Al/PE/desikants/Al/PE blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SK/H/0155/002/IA/001	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 duloksetīna hidrohlorīda ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	15-0089	Levalox 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Levofloxacinum	250 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N5; N7; N10; N14	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HR/H/0100/00 1/IB/001/G	IB B.II.a.2.b Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: zarnās šķīstošas, pārveidotas vai ilgstošas darbības zāļu formas un dalāmās tabletes, kuras paredzētas dalīšanai vienādās devās. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; 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 aizstāts ražotājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	15-0090	Levalox 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Levofloxacinum	500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N5; N7; N10; N14	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HR/H/0100/00 2/IB/001/G	IB B.II.a.2.b Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: zarnās šķīstošas, pārveidotas vai ilgstošas darbības zāļu formas un dalāmās tabletes, kuras paredzētas dalīšanai vienādās devās. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; 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 aizstāts ražotājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta.
99	00-0664	Teotard 200 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 200 mg	Theophyllinum	200 mg PVH/Al blisteris N40	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0664/IB/005	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas neiekļautas gatavā produkta uzglabāšanas laikā.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	00-0665	Teotard 350 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 350 mg	Theophyllinum	350 mg PVH/Al blisteris N40	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0665/IB/005	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas neiekota gatavā produkta uzglabāšanas laikā.
101	13-0261	Leverette 0.15 mg/0.03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.15 mg/0.03 mg	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	0,15 mg/0,03 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28 (1x(21+7)); N84 (3x(21+7)); N168 (6x(21+7)); N364 (13x(21+7))	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NL/H/2651/001/IA/006	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Čehijā. Bija: Ladeepharmaceutical Czech s.r.o., Želetavska 1449/9, 140 00, Praha 4, Čehija; būs: Exeltis Czech s.r.o., Želetavska 1449/9, 140 00, Praha 4, Čehija.
102	09-0537	Gliclazide MR Servier 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0172/002/IA/057	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/072/G. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Izmaiņas attiecas uz Itāliju.
103	08-0118	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	10 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/004/IA/037	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/072/G. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Izmaiņas attiecas uz Itāliju.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	08-0117	Perindopril arginine/Amlodipine Servier 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	10 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/003 /IA/037	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/072/G. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Izmaiņas attiecas uz Itāliju.
105	08-0115	Perindopril arginine/Amlodipine Servier 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	5 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/001 /IA/037	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/072/G. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Izmaiņas attiecas uz Itāliju.
106	08-0116	Perindopril arginine/Amlodipine Servier 5mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	5 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/002 /IA/037	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/072/G. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Izmaiņas attiecas uz Itāliju.
107	10-0487	Perindopril arginine/Indapamide Servier 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindoprili argininum, Indapamidum	10 mg/2,5 mg Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0346/001 /IA/022	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/072/G. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Izmaiņas attiecas uz Itāliju.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	07-0017	Perindopril Arginine/Indapamide Servier 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/003 /IA/094	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/072/G. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Izmaiņas attiecas uz Itāliju.
109	07-0018	Prestarium Combi Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/004 /IA/094	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/072/G. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Izmaiņas attiecas uz Itāliju.
110	11-0146	Breakyl 1200 microgram buccal film, Buccal film, 1200 micrograms	Fentanylum	1200 µg PAN/Al/PET/papīr a paciņa N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/005 /IA/013/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/739/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Itālijā. Bija: Meda Pharma SPA, Viale Brenta. 18, 20139 Milan, Itālija; būs: Meda Pharma SPA, Via Felice Casati 20, 20124 Milan, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	11-0142	Breakyl 200 microgram buccal film, Buccal film, 200 micrograms	Fentanylum	200 µg PAN/Al/PET/papīr a paciņa N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/001 /IA/013/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/739/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Meda Pharma SPA, Viale Brenta. 18, 20139 Milan, Itālija; būs: Meda Pharma SPA, Via Felice Casati 20, 20124 Milan, Itālija.
112	11-0143	Breakyl 400 microgram buccal film, Buccal film, 400 micrograms	Fentanylum	400 µg PAN/Al/PET/papīr a paciņa N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/002 /IA/013/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/739/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Meda Pharma SPA, Viale Brenta. 18, 20139 Milan, Itālija; būs: Meda Pharma SPA, Via Felice Casati 20, 20124 Milan, Itālija.
113	11-0144	Breakyl 600 microgram buccal film, Buccal film, 600 micrograms	Fentanylum	600 µg PAN/Al/PET/papīr a paciņa N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/003 /IA/013/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/739/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Meda Pharma SPA, Viale Brenta. 18, 20139 Milan, Itālija; būs: Meda Pharma SPA, Via Felice Casati 20, 20124 Milan, Itālija.
114	11-0145	Breakyl 800 microgram buccal film, Buccal film, 800 micrograms	Fentanylum	800 µg PAN/Al/PET/papīr a paciņa N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/004 /IA/013/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/739/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Meda Pharma SPA, Viale Brenta. 18, 20139 Milan, Itālija; būs: Meda Pharma SPA, Via Felice Casati 20, 20124 Milan, Itālija.
115	11-0147	Breakyl Start 200, 400, 600 and 800 micrograms buccal film, Buccal film, 200, 400, 600 and 800 micrograms	Fentanylum	1 UD PAN/Al/PET/papīr a paciņa N4 (1x200 µg, 1x400 µg, 1x600 µg, 1x800 µg)	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/006 /IA/013/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/739/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Meda Pharma SPA, Viale Brenta. 18, 20139 Milan, Itālija; būs: Meda Pharma SPA, Via Felice Casati 20, 20124 Milan, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	12-0194	Edluar 10 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg Al/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N100; N150; N60	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	SE/H/1046/002/IA/008	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Meda Pharma S.p.A., Viale Brenta 18, 20139 Milan, Itālija; būs: Meda Pharma S.p.A., Via Felice Casati 20, 20124 Milan, Itālija.
117	12-0193	Edluar 5 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 5 mg	Zolpidemi tartras	5 mg Al/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N100; N150; N60	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	SE/H/1046/001/IA/008	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Meda Pharma S.p.A., Viale Brenta 18, 20139 Milan, Itālija; būs: Meda Pharma S.p.A., Via Felice Casati 20, 20124 Milan, Itālija.
118	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/010/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/739/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Meda Pharma SPA, Viale Brenta. 18, 20139 Milan, Itālija; būs: Meda Pharma SPA, Via Felice Casati 20, 20124 Milan, Itālija.
119	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/010/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/739/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Meda Pharma SPA, Viale Brenta. 18, 20139 Milan, Itālija; būs: Meda Pharma SPA, Via Felice Casati 20, 20124 Milan, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	02-0184	Elidel 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Pimecrolimusum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 50 mg/5 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 600 mg/60 g Alumīnija tūba N1; 1000 mg/100 g Alumīnija tūba N1	Meda Pharma SIA, Latvija	DK/H/0339/00 1/IA/062	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: MEDA Pharma SPA, Viale Brenta 18, 20139 Milan, Itālija; būs: MEDA Pharma SPA, Via Felice Casati 20, 20124 Milan, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	15-0196	Fortulin Novolizer 12 micrograms/actuation inhalation powder, Inhalation powder, 12 micrograms/actuation	Formoteroli fumaras dihydricus	12 mcg/actuation Polistirola/PP kārtidžs un inhalators N1 (1+1 (60 izsmidzinājumi)); N1 (1+2 (2x60 izsmidzinājumi)); N1 (1+1 (100 izsmidzinājumi)); N1 (1+2 (2x100 izsmidzinājumi)); N10 (1+1 (60 izsmidzinājumi)); N6 (1+1 (100 izsmidzinājumi)); 12 mcg/actuation Polistirola/PP kārtidžs N1 (60 izsmidzinājumi); N2 (60 izsmidzinājumi); N3 (60 izsmidzinājumi); N1 (100 izsmidzinājumi); N2 (100 izsmidzinājumi)	Meda Pharma SIA, Latvija	DE/H/3703/002 /IA/001	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 formoterola fumarāta dihidrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	15-0195	Fortulin Novolizer 6 micrograms/actuation inhalation powder, Inhalation powder, 6 micrograms/actuation	Formoteroli fumaras dihydricus	6 mcg/actuation Polistirola/PP kārtridžs N1 (60 izsmidzinājumi); N2 (60 izsmidzinājumi); N3 (60 izsmidzinājumi); N1 (100 izsmidzinājumi); N2 (100 izsmidzinājumi); 6 mcg/actuation Polistirola/PP kārtridžs un inhalators N1 (1+1 (60 izsmidzinājumi)); N1 (1+2 (2x60 izsmidzinājumi)); N1 (1+1 (100 izsmidzinājumi)); N1 (1+2 (2x100 izsmidzinājumi)); N10 (1+1 (60 izsmidzinājumi)); N6 (1+1 (100 izsmidzinājumi))	Meda Pharma SIA, Latvija	DE/H/3703/001/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 formoterola fumarāta dihidrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	11-0315	Molaxole powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	1 UD ZBPE/Al/papīra/ZBPE paciņa N2; N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100; 1 UD Papīra/PE/Al/etilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N2; N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100	Meda Pharma SIA, Latvija	DK/H/1199/001/IA/026	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: MEDA Pharma SPA, Viale Brenta 18, 20139 Milan, Itālija; būs: MEDA Pharma SPA, Via Felice Casati 20, 20124 Milan, Itālija.
124	13-0090	Treclinac 10 mg/0.25 mg/g gel, Gel, 10 mg/0.25 mg/g	Clindamycini phosphas, Tretinoinum	60 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 g Alumīnija tūbiņa N1	Meda Pharma SIA, Latvija	SE/H/1134/001/IA/013	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Meda Pharma S.p.A., Viale Brenta 18, 20139 Milano, Itālija; būs: Meda Pharma S.p.A., Via Felice Casati 20, 20124 Milano, Itālija.
125	13-0215	Metex 10 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 10 mg/0,20 ml	Methotrexatum	10 mg/0,2 ml Pildspalvveida pilnšīrce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/003/IA/019	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	13-0216	Metex 12,5 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 12,5 mg/0,25 ml	Methotrexatum	12,5 mg/0,25 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/004/IA/019	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.
127	13-0217	Metex 15 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 15 mg/0,30 ml	Methotrexatum	15 mg/0,3 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/005/IA/019	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.
128	13-0218	Metex 17,5 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 17,5 mg/0,35 ml	Methotrexatum	17,5 mg/0,35 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/006/IA/019	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.
129	13-0219	Metex 20 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 20 mg/0,40 ml	Methotrexatum	20 mg/0,4 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/007/IA/019	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	13-0220	Metex 22,5 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 22,5 mg/0,45 ml	Methotrexatum	22,5 mg/0,45 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/008 /IA/019	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.
131	13-0221	Metex 25 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 25 mg/0,50 ml	Methotrexatum	25 mg/0,5 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/009 /IA/019	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.
132	13-0222	Metex 27,5 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 27,5 mg/0,55 ml	Methotrexatum	27,5 mg/0,55 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/010 /IA/019	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.
133	13-0223	Metex 30 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 30 mg/0,60 ml	Methotrexatum	30 mg/0,6 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/011 /IA/019	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	13-0214	Metex 7,5 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 7,5 mg/0,15 ml	Methotrexatum	7,5 mg/0,15 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/002/IA/019	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.
135	14-0144	Ibuprofen Medana 200 mg capsules, soft, Capsules, soft, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0114/001/IB/001	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā no Ibuprofen Medana uz Ibugard.
136	14-0145	Ibuprofen Medana 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	1600 mg/40 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 4000 mg/100 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0114/002/IB/001	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā no Ibuprofen Medana uz Ibugard.
137	07-0262	Polvertic 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	16 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N30; N42; N50; N60; N84; N100	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0115/002/IA/008	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; 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
138	07-0261	Polvertic 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	8 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N50; N100; N120	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0115/001/IA/008	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
139	06-0081	Dolmen 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Dexketoprofenum	25 mg PVH/Al plāksnīte N4; N10; N20; N30; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0101/002/IA/057	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.
140	06-0084	Kettesse 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Dexketoprofenum	25 mg PVH/Al plāksnīte N4; N10; N20; N30; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0100/002/IA/055	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.
141	13-0100	Cefepime Norameda 1 g powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 1 g	Cefepimum	1 g Stikla flakons N1; N50	Norameda UAB, Lietuva	PT/H/0800/001/IB/004	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVH/PVDH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/004/IA/162/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/295/G. Izmaiņas neattiecas uz Latviju. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Farma S.P.A., Largo Umberto Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	02-0390	Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 40 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/005 /IA/162/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/295/G. Izmaiņas neattiecas uz Latviju. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Farma S.P.A., Largo Umberto Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	02-0391	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 80 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 80 mg PVH/PVDH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/003 /IA/162/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/295/G. Izmaiņas neattiecas uz Latviju. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Farma S.P.A., Largo Umberto Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
145	98-0564	Fenistil 0.1 % gel, Gel, 0.1 %	Dimetindeni maleas	30 g Alumīnija tūba N1	Novartis Finland Oy, Somija	98- 0564/IB/005/G	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas ; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. ; 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
146	05-0117	Orofar 2 mg/1.5 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 2 mg/1.5 mg/ml	Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum	2 mg/1,5 mg/ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	05- 0117/IB/004/G	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek noteikts sērijas apjoms.; 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
147	96-0269	Tavegyl 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Clemastinum	2 mg/2 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	96-0269/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un Precizēta mijiedarbība ar antidepressantiem; zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēta blakusparādība – uzbudināmība, īpaši bērniem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
148	99-0279	Trileptal 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Oxcarbazepinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500; N30; 300 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	99- 0279/IB/008/G	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijās ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijās ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijās ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijās ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijās ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; 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.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IB B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
149	99-0280	Trileptal 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Oxcarbazepinum	600 mg Blisteris N50; 600 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500; N30	Novartis Finland Oy, Somija	99-0280/IB/008/G	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijās ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijās ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijās ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijās ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijās ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; 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.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IB B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
150	11-0119	Escitalopram Orion 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 10 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500	Orion Corporation, Somija	FI/H/0873/002/ IA/012/G	IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakošanas kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
151	11-0120	Escitalopram Orion 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; 15 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Orion Corporation, Somija	FI/H/0873/003/ IA/012/G	IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakošanas kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas ; 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
152	11-0121	Escitalopram Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; 20 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Orion Corporation, Somija	FI/H/0873/004/ IA/012/G	IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
153	11-0118	Escitalopram Orion 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500	Orion Corporation, Somija	FI/H/0873/001/ IA/012/G	IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
154	07-0394	Esmocard 100 mg/10 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/10 ml	Esmololi hydrochloridum	100 mg/10 ml Stikla flakons N5	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	NL/H/0779/001 /II/015	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas esmolola hidrohlorīda ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
155	11-0122	Esmocard Lyo 2500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 2500 mg	Esmololi hydrochloridum	2500 mg Stikla flakons N1	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	NL/H/0779/003/II/015	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas esmolola hidrohlorīda ražotājs.
156	99-0621	Pan-Cefazolin 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cefazolinum natricum	1 g Stikla flakons N1; N10; N25; N50	Panpharma , Francija	99-0621/IA/005	IA B.II.d.2.f Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Lai atspoguļotu atbilstību Eiropas Farmakopejai un svītrotu atsauci uz novecojušu iekšējā testa metodi un testa metodes numuru
157	99-0621	Pan-Cefazolin 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cefazolinum natricum	1 g Stikla flakons N1; N10; N25; N50	Panpharma , Francija	99-0621/IB/006	IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi
158	99-0191	PAN-Kanamycin 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Kanamycinum	1 g Stikla flakons N50	Panpharma , Francija	99-0191/IA/002	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5	6	7	8
159	04-0286	Zyvoxid 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Linezolidum	600 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N200 (20x10); N100 (20x5); N50 (10x5); N100 (10x10); 600 mg ABPE pudele N10; N14; N20; N24; N30; N50; N60; N70 (14x5); N100; N140 (14x10); N200 (20x10); N50 (10x5); N100 (10x10); N100 (20x5)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	04-0286/IA/006	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas linezolidā ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	04-0286	Zyvoxid 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Linezolidum	600 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N200 (20x10); N100 (20x5); N50 (10x5); N100 (10x10); 600 mg ABPE pudele N10; N14; N20; N24; N30; N50; N60; N70 (14x5); N100; N140 (14x10); N200 (20x10); N50 (10x5); N100 (10x10); N100 (20x5)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	04-0286/IA/005/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.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pfiizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, D-79090, Freiburg, Vācija.
161	10-0252	Clocinol 37.5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37.5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolom	37,5 mg/325 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	LV/H/0117/001/IA/012	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; 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.
162	12-0092	Akistan 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 µg/2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Austrija	SE/H/1095/001/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 pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
163	08-0385	Flumazenil Pharmaselect 0.1 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0.1 mg/ml	Flumazenilum	1 mg/10 ml Stikla ampula N5; N10; 0,5 mg/5 ml Stikla ampula N5; N10	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Austrija	AT/H/0184/001 /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.
164	14-0270	Diompraz 75 mg/20 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 75 mg/20 mg	Diclofenacum natricum, Omeprazolom	75 mg/20 mg ABPE pudele N30; 75 mg/20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	UK/H/5465/00 1/IA/002/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu diklofenaka nātrija sāls.; 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 diklofenaka nātrija sāls.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	15-0083	Probeven 1500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1500 mg	Glucosamini sulfas	1500 mg ABPE pudelīte N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N168; N180; 1500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N168; N180	Proenzi s.r.o., Čehija	IE/H/0244/002/IA/005/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; 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.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska aktīvās vielas glukozamīna sulfāta specifiskācijas parametra svītrosana.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
166	12-0247	Probeven 750 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 750 mg	Glucosamini sulfas	750 mg ABPE pudelīte N8; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N112; N120; N168; N180; N336; N360; 750 mg PVH/PVDH/Al blisteris N8; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N112; N120; N168; N180; N336; N360	Proenzi s.r.o., Čehija	IE/H/0244/001/IA/005/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; 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.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska aktīvās vielas glukozamīna sulfāta specifiskācijas parametra svītrosana.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.
167	11-0311	Butifen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N12; N14; N16; N20; N24; N30; N40; N100; N50	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/2590/001/IB/011	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā. Mainās no Ibuprofen-ratiopharm 400 mg filmtableta uz Teva-Ibuprofen 400 mg filmtableta.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	07-0281	Olanzapin-ratiopharm 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N7; N98; N35; N70	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/3079/004 /IB/023/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas olanzapīna ražotāja adrese.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas
169	98-0566	Procto-Glyvenol 400 mg/40 mg suppositories, Suppositories, 400 mg/40 mg	Tribenosidum, Lidocainum	400 mg/40 mg Blisteris N10; N3; N5; N6	Recordati Ireland Limited, Īrija	98-0566/	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Procedūrā PT/H/xxxx/WS/001 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās vielas tribenozīda ražotājs.
170	98-0567	Procto-Glyvenol 50 mg/20 mg/g rectal cream, Rectal cream, 50 mg/20 mg/g	Tribenosidum, Lidocaini hydrochloridum	20 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 g Alumīnija tūbiņa N1	Recordati Ireland Limited, Īrija	98-0567/	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Procedūrā PT/H/xxxx/WS/001 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās vielas tribenozīda ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
171	03-0257	Aceterin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0257/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 cetirizīna dihidrohlorīdu.; 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 cetirizīna dihidrohlorīdu.
172	03-0256	Aceterin express 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg Blisteris N10	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0256/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 cetirizīna dihidrohlorīdu.; 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 cetirizīna dihidrohlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
173	13-0116	Capecitabine Sandoz 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg Al/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180; 150 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2458/001 /II/017	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Aktīvās vielas kapecitabīna pamatlīetas atjaunošana.
174	13-0117	Capecitabine Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180; 500 mg Al/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2458/002 /II/017	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Aktīvās vielas kapecitabīna pamatlīetas atjaunošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
175	10-0067	Linex forte capsules, hard, Capsules, hard	Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium animalis subsp. lactis	1 UD Stikla pudelīte N14; N28; 1 UD Al/Al blisteris N14; N28	Sandoz d.d., Slovēnija	10-0067/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produktu informācijā tiek veikta aktīvo vielu Lactobacillus acidophilus un Bifidobacterium animalis subsp. Lactis saīsināto nosaukumu maiņa no LA-5 un BB-12 uz DSM 13241 un DSM 15954.
176	97-0193	Avaxim 160 U suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 160 U	Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum	160 U/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0193/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā tiek precizēts materiāls, no kura pagatavots pilnšļirces plunžeris-aizbāznis.
177	97-0193	Avaxim 160 U suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 160 U	Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum	160 U/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0193/IB/014	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņa ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/WS/137.
178	97-0252	Magne B6 470 mg/5 mg coated tablets, Coated tablets, 470 mg/5 mg	Magnesium lactas, Pyridoxini hydrochloridum	470 mg/5 mg PVH/Al blisteris N50	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0252/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai, iekļaujot informāciju par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
179	97-0253	Magne B6 oral solution, Oral solution	Magnesium lactas, Pyridoxini hydrochloridum, Magnesium pidolas	10 ml Stikla ampula N10	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0253/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai, iekļaujot informāciju par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
180	98-0282	Rovamycine 1,5 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 1.5 million IU	Spiramycinum	1500000 SV PVH/AI blisteris N16 (2x8)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0282/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai, iekļaujot informāciju par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
181	98-0282	Rovamycine 1,5 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 1.5 million IU	Spiramycinum	1500000 SV PVH/AI blisteris N16 (2x8)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0282/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā iekļauti brīdinājumi par QT intervāla pagarināšanās risku un par smagu ādas blakusparādību risku, lietojot spiramicīnu. Pievienota informācija par mijiedarbību ar citām zālēm, kas pagarina QT intervālu. Papildinātas blakusparādības: leukopēnija, neitropēnija, disgeizija, ventrikulāra aritmija, ventrikulāra tahikardija, torsades de pointes, sāpes vēderā, Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze, akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, pagarināts QT intervāls elektrokardiogrammā. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
182	98-0284	Rovamycine 3 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 M.I.U.	Spiramycinum	3000000 SV PVH/AI blisteris N10	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0284/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai, iekļaujot informāciju par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
183	98-0284	Rovamycine 3 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 M.I.U.	Spiramycinum	3000000 SV PVH/Al blisteris N10	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0284/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā iekļauti brīdinājumi par QT intervāla pagarināšanās risku un par smagu ādas blakusparādību risku, lietojot spiramicīnu. Pievienota informācija par mijiedarbību ar citām zālēm, kas pagarina QT intervālu. Papildinātas blakusparādības: leukopēnija, neitropēnija, disgeizija, ventrikulāra aritmija, ventrikulāra tahikardija, torsades de pointes, sāpes vēderā, Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze, akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, pagarināts QT intervāls elektrokardiogrammā. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
184	00-0575	Vertirosan 50 mg/25 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg/25 mg	Dimenhydrinatum, Pyridoxini hydrochloridum	1 UD PVH/Al blisteris N10; N40	Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, Austrija	00- 0575/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
185	00-1167	Acyclovir Stada 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	500 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 250 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	00-1167/IB/011/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. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas aciklovīra sertifikāts.; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu aciclovīru.; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu aciklovīru.

1	2	3	4	5	6	7	8
186	96-0447	Tazepam 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Oxazepamum	10 mg Blisteris N50	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0447/IB/007/G	IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām ; IB B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta piemaisījumu kvantitatīvā satura noteikšanas testa metode.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. ; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.2.e Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Testēšanas procedūras atjaunināšana, lai nodrošinātu atbilstību atjauninātai Eiropas Farmakopejas vispārējai monogrāfijai. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>pievienošana) ; IB B.II.a.5.00 izmaiņas gatava produkta sastāva (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni ; IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana). Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Gatavā produkta izlaidis un uzglabāšanas laika specifiskācijās tiek veiktas izmaiņas nosakāmā parametrā mikrobioloģiskā tīrība. ; IB B.II.a.z Gatavā produkta apraksta un sastāva izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas.
187	96-0447	Tazepam 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Oxazepamum	10 mg Blisteris N50	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0447/II/005	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegti atjaunoti (2014.gada aprīļa) 1.4.2., 1.4.3., 2.4., 2.5., 2.6., 2.7., 4., 5. moduļi. Zāļu informācija atjaunota atbilstoši atjaunotā klīniskā eksperta ziņojuma datiem, saskaņā ar standarta zāļu aprakstu benzodiazepīniem. Zāļu aprakstā precizētas indikācijas, norādot, ka Tazepam lieto īslaicīgai, simptomātiskai trauksmes un bezmiega ārstēšanai pieaugušajiem, ja traucējumi ir smagi, rada rīcības nespēju vai galēju stresa stāvokli; precizētas devas gados vecākiem cilvēkiem; sniegta informācija, ka zāles nav ieteicams lietot bērniem līdz 18 gadu vecumam; precizēta drošuma informācija; precizētas farmakoloģiskās īpašības. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
188	15-0168	Duloxetine Teva 30 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 30 mg	Duloxetine	30 mg PVH/Aclar/PVDH/ PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100; N120; 30 mg PVH/Aclar/PVH/A 1 blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100; N120; 30 mg ABPE pudele N100	Teva B.V., Nīderlande	DE/H/5010/001 /IB/001	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Gatavajam produktam pagarināts uzglabāšanas laiks. Bija: 18 mēneši; būs: 22 mēneši.
189	15-0169	Duloxetine Teva 60 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 60 mg	Duloxetine	60 mg PVH/Aclar/PVH/A 1 blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N98; N100; N120; 60 mg ABPE pudele N100; N200; 60 mg PVH/Aclar/PVDH/ PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N98; N100; N120	Teva B.V., Nīderlande	DE/H/5010/002 /IB/001	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Gatavajam produktam pagarināts uzglabāšanas laiks. Bija: 18 mēneši; būs: 22 mēneši.

1	2	3	4	5	6	7	8
190	07-0219	Alfuzosin - Teva 10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Alfuzosini hydrochloridum	10 mg ABPE pudelīte N100; 10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30; N50; N100; N10; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0316/002 /II/018/G	II B.II.b.5.d Ražošanas gaitā veicama testa svīturošana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas. Ražošanas gaitā veicama testa svīturošana.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna ražošanas procesa laikā veicama testa pievienošana.; IB B.II.a.2.b Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: zarnās šķīstošas, pārveidotas vai ilgstošas darbības zāļu formas un dalāmās tabletes, kuras paredzētas dalīšanai vienādās devās. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu izmēra izmaiņas.; IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāts ražotājs.
191	07-0287	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N1; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0911/001/IA/034	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
192	14-0168	Docetaxel Teva Pharma 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/1 ml Stikla flakons N1; 160 mg/8 ml Stikla flakons N1; 140 mg/7 ml Stikla flakons N1; 80 mg/4 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/5460/001/IA/004/G	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 ; 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.; 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.; 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.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.
193	10-0237	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N2; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1505/001/IA/029/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/XXXX/IA/406/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
194	10-0237	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N2; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1505/001/IA/028	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, č.p.305, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija.

1	2	3	4	5	6	7	8
195	09-0171	Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/PVDH/Al vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90; N10; N112; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/002/IB/031/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta.; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana ; IB B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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 aizstāts ražotājs.; IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas ; IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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 ; IB B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā. ; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā.

1	2	3	4	5	6	7	8
196	09-0173	Escitalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg ABPE pudele N100; 20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90; N10; N112; N120; 20 mg PVH/PVDH/Al vienas devas blisteris N19 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/004/IB/031/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta.; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana ; IB B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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 aizstāts ražotājs.; IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas ; IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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 ; IB B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā. ; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā.

1	2	3	4	5	6	7	8
197	10-0160	Letrozole Teva 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/PVDH/AI blisteris N1; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N60; N90; N98; N100; N50 (50 x 1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1570/00 1/IA/026	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
198	10-0160	Letrozole Teva 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/PVDH/AI blisteris N1; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N60; N90; N98; N100; N50 (50 x 1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1570/00 1/IB/025	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
199	11-0449	Methylprednisolone Teva 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Methylprednisolonum	500 mg Stikla flakons N1; N3; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0317/00 3/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai spēkā esošajai QRD standartformai. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
200	09-0250	Oxcarbazepine Teva 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Oxcarbazepinum	300 mg PVH/PVDH/AI blisteris N1; N30; N50; N56; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1304/00 2/IA/011	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
201	09-0251	Oxcarbazepine Teva 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Oxcarbazepinum	600 mg PVH/PVDH/A1 blisteris N1; N30; N50; N56; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1304/003/IA/011	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
202	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/0593/002/IA/040	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
203	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/0593/002/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Tiek atjaunots marķējuma teksts. Bija: Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā; būs: Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
204	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/0593/001/IA/040	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
205	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/0593/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Tiek atjaunots marķējuma teksts. Bija: Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā; būs: Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
206	11-0355	Afrin 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	UAB Bayer, Lietuva	NL/H/1971/001/	0. Bez maksas kļūdu labojums. Marķējuma tekstā labots palīgvielas nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
207	11-0356	Afrin Chamomile 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	UAB Bayer, Lietuva	NL/H/1971/004 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Marķējuma tekstā labots palīgvielas nosaukums.
208	11-0357	Afrin Glycerol 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	UAB Bayer, Lietuva	NL/H/1971/003 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Marķējuma tekstā labots palīgvielas nosaukums.
209	11-0358	Afrin Menthol 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	UAB Bayer, Lietuva	NL/H/1971/002 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Marķējuma tekstā labots palīgvielas nosaukums.
210	99-0309	Saridon tablets, Tablets	Coffeinum, Propyphenazonum, Paracetamolom	1 UD PVH/AI blisteris N10	UAB Bayer, Lietuva	99-0309/IA/009	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 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu propifenazonu.
211	99-0925	Isoket 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Isosorbidi dinitras	10 mg/10 ml Ampula N10; 50 mg/50 ml Pudele N1	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0925/II/006	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. Pievienota informācija: nitrātu terapijas laikā nedrīkst lietot riociguatu, jo tas var izraisīt hipotensiju; nav pieejami dati par ietekmi uz fertilitāti cilvēkiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
212	99-0862	Isoket 1,25 mg/dose spray, Spray, 1,25 mg/dose	Isosorbidi dinitras	1,25 mg/1 dose Flakons N300	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0862/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. Pievienota informācija: nitrātu terapijas laikā nedrīkst lietot riociguatu, jo tas var izraisīt hipotensiju; nav pieejami dati par ietekmi uz fertilitāti cilvēkiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

ZRD vadītāja vietā -  
 vadītāja vietniece -  
 Farmaceitiskās  
 informācijas  
 izvērtēšanas nodaļas  
 vadītāja D.Peiseniece