

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	97-0568	Corvalolum oral liquid, Liquid for internal use	Aethylīi bromisovaleras, Phenobarbitalum, Menthae piperitae aetheroleum	90 ml Pudelīte N1; 25 ml Pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	97-0568/IA/002	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 fenobarbitālu.
2	99-0546	Kliņģerītes tinktūra RFF, uz ādas lietojams šķīdums, Tinctura, 1 : 10	Calendulae tinctura	40 ml Stikla pudelīte N1; 90 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	99-0546/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
3	04-0117	Chirocaine 5 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Levobupivacainum	50 mg/10 ml Polipropilēna ampula N10; N20	AbbVie SIA, Latvija	04-0117/IA/007	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AbbVie SIA, Mūkusalas 101, Rīga, LV 1004, Latvija; būs: AbbVie SIA, Vaiņodes 1, Rīga, LV 1004, Latvija.
4	09-0188	Midazolam Accord 1 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 mg/ml	Midazolam hydrochloride	5 mg/5 ml Stikla ampula N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1077/001/IB/014/G	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
5	09-0189	Midazolam Accord 5 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 mg/ml	Midazolam hydrochloride	50 mg/10 ml Stikla ampula N1; N10; 15 mg/3 ml Stikla ampula N10; 5 mg/1 ml Stikla ampula N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1077/002/IB/014/G	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas
6	08-0315	Risperidone Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N20; N30; N60; N90; N120; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/002/IA/014/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu risperidons.; 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 risperidons.
7	08-0316	Risperidone Accord 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/003/IA/014/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu risperidons.; 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 risperidons.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	08-0317	Risperidone Accord 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	3 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/004 /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 risperidons.; 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 risperidons.
9	08-0318	Risperidone Accord 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/005 /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 risperidons.; 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 risperidons.
10	08-0319	Risperidone Accord 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Risperidonum	6 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/006 /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 risperidons.; 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 risperidons.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	12-0184	Topotecan AHCL 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Topotecanum	4 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5; 1 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/4536/00 1/II/003	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.
12	09-0111	Quetiapine Actavis 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg PVH/PVDH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N250	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/1390/00 4/II/013	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
13	09-0108	Quetiapine Actavis 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 25 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/1390/00 1/II/013	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
14	05-0459	Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg Pudelīte N30; N100; 20 mg Blisteris N30; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0449/001/IA/047/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.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Grupā DK/H/0449/001/IA/047/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
15	00-0777	Spasalgon 500 mg/5 mg/0,1 mg tablets, Tablets, 500 mg/5 mg/0,1 mg	Metamizolum natrium, Pitofenoni hydrochloridum, Fenpiverini bromidum	1 UD PVH/Al blisteris N20 (2 x 10); 1 UD PVH/PVDH/PVH-Al blisteris N20 (2 x 10); 1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N20 (2 x 10)	Actavis Nordic A/S, Dānija	00-0777/IA/013	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
16	99-0724	Lanvis 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Tioguaninum	40 mg Pudelīte N25	Aspen Pharma Trading Limited, Īrija	99-0724/IA/001	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Aspen Pharma Trading Limited, 12/13 Exchange Place, I.F.S.C., Dublin 1, Īrija; būs: Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.
17	99-0875	Leukeran 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Chlorambucilum	2 mg Pudelīte N25	Aspen Pharma Trading Limited, Īrija	99-0875/IA/002	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Aspen Pharma Trading Limited, 12/13 Exchange Place, I.F.S.C., Dublin 1, Īrija; būs: Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	97-0466	Puri-nethol 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Mercaptopurinum	50 mg Pudelīte N25	Aspen Pharma Trading Limited, Īrija	97-0466/IA/003	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Aspen Pharma Trading Limited, 12/13 Exchange Place, I.F.S.C., Dublin 1, Īrija; būs: Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.
19	05-0140	Duosol with 2 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Glucosum monohydricum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas	10 mmol/5000 ml Maisiņš N2	B.Braun Avitum AG, Vācija	NL/H/0504/002/IA/019	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
20	05-0486	Duosol with 4 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Glucosum monohydricum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas	5000 ml Divkameru maisiņš N2	B.Braun Avitum AG, Vācija	NL/H/0504/003/IA/019	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
21	05-0139	Duosol without potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml Maisiņš N2	B.Braun Avitum AG, Vācija	NL/H/0504/001/IA/019	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	11-0078	Amikacin B.Braun 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Amikacinum	1000 mg/100 ml ZBPE pudele N10; N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/1771/003 /II/005	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
23	11-0079	Amikacin B.Braun 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Amikacinum	500 mg/100 ml ZBPE pudele N10; N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/1771/002 /II/005	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
24	06-0247	Tetraspan 100 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/ml	Hydroxyethylamylum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii acetat trihydricus, Acidum L-malicum	25 g/250 ml Plastmasas maisiņš N20; 50 g/500 ml Polietilēna pudele N10; 50 g/500 ml Plastmasas maisiņš N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0609/002 /IB/017	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas hidroksietilcietes sertifikāts.
25	06-0246	Tetraspan 60 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 60 mg/ml	Hydroxyethylamylum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii acetat trihydricus, Acidum L-malicum	15 g/250 ml Plastmasas maisiņš N20; 30 g/500 ml Plastmasas maisiņš N20; 30 g/500 ml Polietilēna pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0609/001 /IB/017	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas hidroksietilcietes sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	06-0249	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Stikla flakons N1; 10 g/50 ml Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/002/IB/038	IB B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Tiek sašaurināts ražošanas procesa laikā veicama testa limits.
27	06-0248	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	12,5 g/250 ml Stikla flakons N1; 25 g/500 ml Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/001/IB/038	IB B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Tiek sašaurināts ražošanas procesa laikā veicama testa limits.
28	07-0154	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Humanum albuminum	20 g/100 ml Polietilēna maisiņš N12 (2x6); N12 (1x12); N1; 10 g/50 ml Polietilēna maisiņš N24 (2x12); N24 (1x24); N1	Baxter AG, Austrija	SE/H/0714/001/II/044	II B.II.d.2.c_ Bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē
29	05-0152	Subcuvia 160 g/l solution for injection, Solution for injection, 160 g/l	Immunoglobulinum humanum normale	1,6 g/10 ml Ampula N1; N20; 800 mg/5 ml Ampula N1; N20	Baxter AG, Austrija	DE/H/0217/001/II/029/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta aktīvās vielas cilvēka normālā imūnglobulīna testa metode.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta testa metodes aizstāšana.; II B.II.d.2.c_ Bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē. Gatavā produkta testa metodes aizstāšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	96-0548	Oncotrone 10 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Mitoxantroni hydrochloridum	30 mg/15 ml Stikla flakons N1; 25 mg/12,5 ml Stikla flakons N1; 20 mg/10 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Baxter Oncology GmbH, Vācija	96-0548/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts apakšpunkts par devām un lietošanas veidu - nepieciešamība individuāli pielāgot devu atkarībā no indikācijas, terapijas shēmas, laboratorisko izmeklējumu rezultātiem. Iekļauts brīdinājums par kardiotsicitāti un sekundāru mieloleikozi, genotoksicitāti un ietekmi uz fertilitāti. Papildināts apakšpunkts par lietošanu grūtniecības laikā. Papildināts apakšpunkts par blakusparādībām pēcreģistrācijas periodā - sepse, infekcijas, sirds mazspēja, intersticiāla pneimonija, reakcija injekcijas vietā. Papildināts apakšpunkts par pārdozēšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
31	06-0260	Oncotrone 20 mg/10 ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Mitoxantroni hydrochloridum	2 mg/1 ml Ampula N1	Baxter Oncology GmbH, Vācija	06-0260/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts apakšpunkts par devām un lietošanas veidu - nepieciešamība individuāli pielāgot devu atkarībā no indikācijas, terapijas shēmas, laboratorisko izmeklējumu rezultātiem. Iekļauts brīdinājums par kardiotsicitāti un sekundāru mieloleikozi, genotoksicitāti un ietekmi uz fertilitāti. Papildināts apakšpunkts par lietošanu grūtniecības laikā. Papildināts apakšpunkts par blakusparādībām pēcreģistrācijas periodā - sepse, infekcijas, sirds mazspēja, intersticiāla pneimonija, reakcija injekcijas vietā. Papildināts apakšpunkts par pārdozēšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	00-0463	Yarina 3000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 3000 µg/30 µg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3000 mcg/30 mcg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N21; N63 (3x21)	Bayer Pharma AG, Vācija	00-0463/WS/040	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/084 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar vielām, kas pazemina kombinētās perorālās kontracepcijas līdzekļu klīrensu. 5.2. apakšpunktā papildināta informācija par biotrasformāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
33	06-0161	Yasminelle 0.02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/0701/001 /WS/040	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/084 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar vielām, kas pazemina kombinētās perorālās kontracepcijas līdzekļu klīrensu. 5.2. apakšpunktā papildināta informācija par biotrasformāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
34	08-0167	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1269/001 /WS/040	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/084 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar vielām, kas pazemina kombinētās perorālās kontracepcijas līdzekļu klīrensu. 5.2. apakšpunktā papildināta informācija par biotrasformāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	98-0031	Berlocid 800 mg/160 mg tablets, Tablets, 800 mg/160 mg	Sulfamethoxazolum, Trimethoprim	800 mg/160 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	98-0031/IB/004	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. Atjaunota drošuma informācija, pamatojoties uz CMD rekomendācijām, kas iesniegtas saskaņā ar Eiropas darba dalīšanas procedūru NL/H/XXXX/WS/063 zālēm Berlocid. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā dzēsta informācija par zāļu mijiedarbību ar kontraceptīvajiem līdzekļiem; 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām; produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
36	99-1027	Prostamol uno 320 mg soft capsules, Soft capsules, 320 mg	Serenoa repentinus fructus extractum spissum	320 mg PVH/PVDH/Al blisteris N60; N30; N15	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	99-1027/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
37	01-0436	Teveten 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Eprosartanum	600 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N14; N28; N56; 600 mg PVH/PVDH blisteris N14; N28; N56	BGP Products B.V., Nīderlande	01-0436/IA/005/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 eprosartāna mesilāts ražotāja nosaukums.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par gatavā produkta ražošanu, iepakojšanu, sērijas testēšanu un izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņu. Bija: Abbott Healthcare SAS, Route de Belleville, Lieu-dit "Maillard", Chatillon sur Chalaronne, 01400, Francija; būs: Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu-dit "Maillard", Chatillon sur Chalaronne, 01400, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	00-0101	Angin-Heel S tablets, Tablets	Atropa belladonna, Solanum dulcamara, Hepar sulfuris, Arnica montana, Apis mellifera, Phytolacca americana, Hydrargyrum bicyanatum	1 UD Polipropilēna trauciņš N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0101/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām. Iekļauts aicinājums ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām.
39	00-0104	Gastricumeel tablets, Tablets	Stibium sulfuratum nigrum, Carbo activatus, Nux vomica, Pulsatilla pratensis, Acidum arsenicosum, Argenti nitras	1 UD Polipropilēna trauciņš N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0104/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai spēkā esošajai QRD standartformai. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
40	00-0107	Hepeel tablets, Tablets	Citrullus colocynthis, Veratrum album, Phosphorus, Silybum marianum, Myristica fragrans, Cinchona pubescens, Chelidonium majus, Lycopodium clavatum	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0107/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai spēkā esošajai QRD standartformai. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	11-0234	Spiriva 18 microgram, inhalation powder, hard capsule, Inhalation powder, hard capsule, 18 µg	Tiotropium	18 mcg Al/PVH/Al blisteris N30 (3x10); N60 (6x10); N90 (9x10); N10 (10 kapsulas un 1 inhalators); N30 (30 kapsulas un 1 inhalators); N150 (150 kapsulas un 1 inhalators); N300 (5x60)	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	NL/H/0299/001 /IB/064/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana) ; IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
42	98-0505	Fervex sugar-free, granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolum, Pheniraminum maleas, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	98-0505/IB/004/G	IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.b.1.a Stingrāku aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas ierobežojumu noteikšana zālēm, uz ko attiecas noteikumi par oficiālo sērijas izlaidi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; 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) ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.b.5.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

1	2	3	4	5	6	7	8
43	11-0104	Nivalin 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	10 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	11-0104/IA/023/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas.
44	05-0383	Chronocard N 80 mg coated tablets, Coated tablets, 80 mg	Crataegi folii cum flore extractum siccum	80 mg PVH/Al blisteris N40; N100	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	05-0383/II/005	II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas palīgvielu maisījuma specifiskācijā.
45	09-0367	Ondansetron Claris 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Ondansetroni hydrochloridi dihydraz	4 mg/2 ml Stikla ampula N5; N25; 8 mg/4 ml Stikla ampula N5; N25	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1240/001/II/009	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.
46	11-0012	Neo-angin cherry lozenges, Lozenges, 1.20 mg/0.60 mg/5.90 mg	Alcohol 2,4-Dichlorobenzylisus, Amylmetacresolum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N12; N16; N24; N48	Divapharma GmbH, Vācija	11-0012/II/004	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
47	11-0013	Neo-angin salvia lozenges, Lozenges, 1.20 mg/0.60 mg/5.90 mg	Alcohol 2,4-Dichlorobenzylisus, Amylmetacresolum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N12; N16; N24; N48	Divapharma GmbH, Vācija	11-0013/II/004	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
48	05-0275	Etoposide Ebewe 100 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Etoposidum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	05-0275/IA/005/G	IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.
49	05-0276	Etoposide Ebewe 200 mg/10 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/10 ml	Etoposidum	200 mg/10 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	05-0276/IA/005/G	IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.
50	99-0428	Etoposide Ebewe 50 mg/2.5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/2.5 ml	Etoposidum	50 mg/2,5 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	99-0428/IA/005/G	IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	06-0025	Glypressin 1 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1 mg	Terlipressini acetat	1 mg Stikla flakons N5	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	DK/H/0829/001/IB/024	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 4.punktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamajām blakusparādībām. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
52	05-0045	Propoven 1%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 200 mg/20 ml Stikla ampula N5; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N1; N15; 500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N1; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/001/IB/035	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
53	05-0046	Propoven 2%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	1 g/50 ml Stikla flakons N1; N10; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/002/IB/035	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
54	09-0260	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	600 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; 100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; N5; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; N5; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	UK/H/1335/001/IA/026/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu paklitaksels.; 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 paklitaksels.
55	99-0139	Omniscan 0.5 mmol/ml solution for injection, Solution for injection, 0.5 mmol/ml	Gadodiamidum	50 mmol/100 ml Stikla pudele N10; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N10; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N10; 50 mmol/100 ml Polipropilēna pudele N10; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N10; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0139/IB/015/G	IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana; IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas
56	03-0260	Fludara 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Fludarabini phosphas	10 mg Blisteris N15; N20	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	03-0260/IB/006/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.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai

1	2	3	4	5	6	7	8
57	14-0081	Dotarem 0.5 mmol/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringe, 0.5 mmol/ml	Acidum gadotericum	5 mmol/10 ml Stikla pilnšļirce N1; 10 mmol/20 ml Stikla pilnšļirce N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla pilnšļirce N1	Guerbet SA, Francija	NL/H/0381/003 /IB/046	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
58	14-0082	Dotarem 0.5 mmol/ml solution for injection in vial, Solution for injection in vial, 0.5 mmol/ml	Acidum gadotericum	30 mmol/60 ml Stikla flakons N1; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N1; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N1; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N1	Guerbet SA, Francija	NL/H/0381/001 /IB/046	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
59	14-0083	Dotarem 0.5 mmol/ml solution for injection in vials (for multiple use), Solution for injection in vial, 0.5 mmol/ml	Acidum gadotericum	30 mmol/60 ml Stikla flakons N1; 50 mmol/100 ml Stikla flakons N1	Guerbet SA, Francija	NL/H/0381/002 /IB/046	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
60	12-0275	Arlevert 20 mg/40 mg tablets, Tablets, 20 mg/40 mg	Cinnarizinum, Dimenhydrinatum	20 mg/40 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N50; N100	Hennig Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	AT/H/0500/001/II/019/G	IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem
61	10-0620	Meropenem Hospira 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N10; N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DK/H/1699/002/IB/016	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
62	10-0620	Meropenem Hospira 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N10; N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DK/H/1699/002/IB/017	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 palielināts sērijas apjoms.
63	10-0621	Meropenem Hospira 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N10; N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DK/H/1699/001/IB/016	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
64	07-0326	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0971/001/IA/032/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Lielbritānija; būs: Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley SL6 6RJ, Maidenhead, Lielbritānija.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Lielbritānija; būs: Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley SL6 6RJ, Maidenhead, Lielbritānija.
65	11-0003	Diphereline 22.5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 22.5 mg	Triptorelinum	22,5 mg Flakons, ampula, šļirce un 2 adatas N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	DE/H/0492/002/IB/058	IB B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/242 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	07-0369	Prenewel 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	2 mg/0,625 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 2 mg/0,625 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	HU/H/0150/001/IA/012	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
67	07-0370	Prenewel 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	4 mg/1,25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 4 mg/1,25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	HU/H/0150/002/IA/012	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
68	14-0126	Azithromycin Krka 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N4; N6	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SK/H/0148/001/IB/002	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
69	14-0127	Azithromycin Krka 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N2; N3; N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SK/H/0148/002 /DC/IB/002	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas
70	15-0011	Canocombi 16 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12.5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; 16 mg/12,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/4043/002 /IB/002	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)
71	15-0012	Canocombi 32 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12.5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/12,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; 32 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/4043/003 /IB/002	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
72	15-0013	Canocombi 32 mg/25 mg tablets, Tablets, 32 mg/25 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; 32 mg/25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/4043/004 /IB/002	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)
73	15-0010	Canocombi 8 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12.5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; 8 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/4043/001 /IB/002	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
74	13-0010	Gliclada 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N120; N180; 60 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/0892/002/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Tiek veiktas izmaiņas marķējuma tekstā.
75	13-0122	Herbisland 6 mg/ml syrup, Syrup, 6 mg/ml	Cetraria islandicae thalli extractum spissum	900 mg/150 ml Stikla pudele un mērkarote N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	13-0122/II/004	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem
76	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/0100/001/IB/003/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas levofloksacīna testa metodē.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas levofloksacīna testa metodes aizstāšana.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas levofloksacīna testa metodē.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas levofloksacīna testa metodes aizstāšana.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas levofloksacīna testa metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	15-0091	Levalox 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Levofloxacinum	500 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HR/H/0100/00 3/IB/003/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas levofloksacīna testa metodē.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas levofloksacīna testa metodes aizstāšana.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas levofloksacīna testa metodē.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas levofloksacīna testa metodes aizstāšana.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas levofloksacīna testa metodē.
78	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/003/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas levofloksacīna testa metodē.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas levofloksacīna testa metodes aizstāšana.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas levofloksacīna testa metodē.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas levofloksacīna testa metodes aizstāšana.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas levofloksacīna testa metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	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/004/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.
80	09-0440	Olimestra 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olmesartanum medoxomilum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09- 0440/IA/005	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana
81	09-0441	Olimestra 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09- 0441/IA/004	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana
82	09-0442	Olimestra 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09- 0442/IA/004	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana

1	2	3	4	5	6	7	8
83	06-0295	Torendo Q-Tab 1 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N100; N60; N56; N30; N28; N20; N50; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	FI/H/0603/008/ IA/026/G	IA B.II.d.2.e Atjaunota testa procedūra, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
84	06-0296	Torendo Q-Tab 2 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N100; N60; N56; N30; N28; N20; N50; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	FI/H/0603/009/ IA/026/G	IA B.II.d.2.e Atjaunota testa procedūra, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
85	15-0001	Asumate 100 micrograms /20 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 micrograms /20 micrograms	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	0,1 mg/0,02 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N84 (3X28); N168 (6X28)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	PT/H/0499/002 /IA/006/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
86	97-0326	Fucidin H 20 mg/10 mg/g cream, Cream, 20 mg/10 mg/g	Acidum fusidicum, Hydrocortisoni acetat	15 g Tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija	97-0326/IB/005/G	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas hidroksizona acetāts sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.I.b.1.h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas galaprodukta ražotāja aktīvās vielas specifiskācijā.
87	12-0093	Anapen 150 micrograms/0.3 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection, 150 µg/0.3 ml	Epinephrinum	150 mcg/0,3 ml Stikla pilnšļirce autoinjektorā N1; N2	Lincoln Medical Limited, Lielbritānija	PT/H/1189/002 /IB/032	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
88	12-0094	Anapen 300 micrograms/0.3 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection, 300 µg/0.3 ml	Epinephrinum	300 mcg/0,3 ml Stikla pilnšļirce autoinjektorā N1; N2	Lincoln Medical Limited, Lielbritānija	PT/H/1189/001 /IB/032	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
89	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 /WS/006	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas
90	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 /WS/006	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas
91	06-0036	Zibor 2500 IU anti-Xa/0.2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU anti-Xa/0.2 ml	Bemiparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšīrce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/001 /IB/028	IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
92	06-0285	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10000 IU anti-Xa/0,4 ml	Bemiparinum natricum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/IB/028	IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas
93	06-0283	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/IB/028	IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas
94	06-0284	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU anti-Xa/0,3 ml	Bemiparinum natricum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/IB/028	IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas
95	06-0037	Zibor 3500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 3500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	3500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/002/IB/028	IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
96	01-0066	Celestoderm-V 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Betamethasonum	30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	01-0066/IA/004	IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Gatavajam produktam saīsināts uzglabāšanas laiks (bija: 5 gadi, būs: 3 gadi).
97	05-0061	Ezetrol 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ezetimibum	10 mg PHTFE/PVH/Al/pa pīra/poliestera blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N98; N100; N300; 10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/PHTFE alumīnija vienas devas blisteris N50; N100; N300; 10 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N14; N28; N7; N10; N20; N30; N50; N84; N90; N98; N100; N300	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	DE/H/0396/001/IB/051/G	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; 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.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.
98	94-0175	Contractubex gel, Gel, 100 mg/50 IU/10 mg/g	Allantoinum, Heparinum natricum, Extractum Cepae	20 g Alumīnija tūbiņa N1	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0175/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 blakusparādība - ādas lobīšanās lietošanas vietā. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	13-0273	Bosentan Norameda 125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 125 mg	Bosentanum	125 mg PVH/PVDH/Al blisteris N56; N112; N14	Norameda UAB, Lietuva	CZ/H/0457/002 /IB/003	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta atsauces drošuma informācija ar oriģinālajām zālēm Tracleer. Zāļu aprakstā papildināta informācija par lietošanu bērniem, par ietekmi uz fertilitāti, papildināta informācija par blakusparādībām pediatriiskajā populācijā. Pievienoti pētījumu dati par farmakokinētiskajām un farmakodinamiskajām īpašībām. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
100	13-0272	Bosentan Norameda 62,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 62,5 mg	Bosentanum	62,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N56; N112	Norameda UAB, Lietuva	CZ/H/0457/001 /IB/003	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta atsauces drošuma informācija ar oriģinālajām zālēm Tracleer. Zāļu aprakstā papildināta informācija par lietošanu bērniem, par ietekmi uz fertilitāti, papildināta informācija par blakusparādībām pediatriiskajā populācijā. Pievienoti pētījumu dati par farmakokinētiskajām un farmakodinamiskajām īpašībām. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
101	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/005	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
102	15-0112	Veregen 100 mg/g ointment, Ointment, 100 mg/g	Camelliae sinensis non fermentata folia extractum siccum, rafinatum	15 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1	Nordic Pharma s.r.o., Čehija	DE/H/1659/001/IB/033/G	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 ; 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 ; 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)
103	05-0270	Myfortic 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	360 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/002/IA/055/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. Tiek palielināts aktīvās vielas mikofenolskābes (nātrija sāls veidā) starpprodukta sērijas apjoms.; 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. Tiek palielināts aktīvās vielas mikofenolskābes (nātrija sāls veidā) starpprodukta sērijas apjoms.; 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. Tiek palielināts aktīvās vielas mikofenolskābes (nātrija sāls veidā) sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	06-0114	Nicotinell Cool Mint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVDH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0408/00 1/IB/055	IB B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana
105	06-0116	Nicotinell Cool Mint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N96; N120; N72	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0408/00 2/IB/055	IB B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana
106	08-0334	Otrivin Total 0.5 mg/ml + 0.6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml + 0.6 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum, Ipratropii bromidum	10 ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0848/001 /IA/041	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
107	00-1192	Sandimmun Neoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/4019/004 /II/007	II B.V.b.1.b. Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana, lai ieviestu Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/099.
108	95-0140	Sandimmun Neoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/4019/002 /II/007	II B.V.b.1.b. Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana, lai ieviestu Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/099.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	00-1191	Sandimmun Neoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/4019/003 /II/007	II B.V.b.1.b. Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana, lai ieviestu Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/099.
110	13-0111	Voltaren 140 mg medicated plaster, Medicated plaster, 140 mg	Diclofenacum natricum	140 mg Papīra/Al/PE paciņa N2; N5; N10	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/2679/001 /IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
111	12-0185	Voltaren Akti 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Diclofenacum kalicum	25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N20; 25 mg PVH/PVDH/Al blisteris (caurspīdīgs) N10; N20	Novartis Finland Oy, Somija	12- 0185/II/013/G	II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifiskāciju ierobežojumiem ; IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.
112	09-0107	Albunorm 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	10 g/50 ml Stikla pudelīte N1; 20 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10; 10 g/50 ml Stikla flakons N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0480/002 /IA/019	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlīnijas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlīnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	09-0106	Albunorm 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	12,5 g/250 ml Stikla pudelīte N1; N10; 25 g/500 ml Stikla pudelīte N1; 5 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0480/001/IA/019	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
114	10-0657	Gammanorm 165 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 165 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	8 g/48 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 2 g/12 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 4 g/24 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 3,3 g/20 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 1 g/6 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 1,65 g/10 ml Stikla flakons N1; N10; N20	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0390/001/II/044/G	II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu ; II B.I.a.3.c Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums) ; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai ; II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunokīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana)

1	2	3	4	5	6	7	8
115	10-0190	Octanine 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	1000 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/002/IA/046	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
116	10-0191	Octanine 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	500 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/001/IA/046	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
117	03-0517	Hexalyse lozenges, Lozenges	Biclotymolum, Lysozymi hydrochloridum, Enoxolonum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N30	Orivas UAB, Lietuva	03-0517/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
118	03-0518	Hexaspray 25 mg/g oromucosal spray, Oromucosal spray, 25 mg/g	Biclotymolum	1,5 g/30 g Pudēlīte N1	Orivas UAB, Lietuva	03-0518/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	97-0511	Unasyn 1,5 g powder for solution for injection , Powder for solution for injection, 500 mg/1000 mg	Sulbactamum, Ampicillinum	20 ml Stikla flakons N1; N5; N25; N100; N250; N500; N1000; 100 ml Stikla flakons N1; N5; N25; N100; N250; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0511/IA/003	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
120	97-0512	Unasyn 3,0 g powder for solution for injection , Powder for solution for injection, 1 g/2 g	Sulbactamum, Ampicillinum	20 ml Stikla flakons N1; N5; N25; N100; N250; N500; N1000; 100 ml Stikla flakons N1; N5; N25; N100; N250; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0512/IA/003	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
121	00-0436	Biseptol 100 mg/20 mg tablets, Tablets, 100 mg/20 mg	Sulfamethoxazolium, Trimethoprimum	100 mg/20 mg PVH/Al blisteris N20	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	00-0436/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
122	00-0435	Biseptol 400 mg/80 mg tablets, Tablets, 400 mg/80 mg	Sulfamethoxazolium, Trimethoprimum	400 mg/80 mg PVH/Al blisteris N20; N28	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	00-0435/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	00-0544	Biseptol 800 mg/160 mg tablets, Tablets, 800 mg/160 mg	Sulfamethoxazolom, Trimethoprimum	800 mg/160 mg Polietilēna konteiners N10; 800 mg/160 mg PVH/Al blisteris N10	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	00-0544/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
124	00-0545	Cortineff 100 micrograms tablets, Tablets, 100 µg	Fludrocortisoni acetat	0,1 mg Stikla pudelīte N20	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	00-0545/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
125	00-0439	Polcortolon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Triamcinolonum	4 mg PVH/Al blisteris N50	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	00-0439/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
126	08-0313	Indapen SR 1,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N56; N30; N60	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	DE/H/1034/001/IA/010	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
127	05-0316	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Flakons N1; 100 mg/16,7 ml Flakons N1; 30 mg/5 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001/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.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	05-0316	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Flakons N1; 100 mg/16,7 ml Flakons N1; 30 mg/5 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001/IB/038	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
129	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/5465/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā 2. punktā termins angīna labots uz stenokardija, jo termina angina tulkojums no angļu valodas, ir stenokardija, nevis angīna.
130	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/II/008	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
131	01-0450	Nurofen for children 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	3 g/150 ml PET pudele N1; 2 g/100 ml PET pudele N1; 0,6 g/30 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0450/II/012	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/atjaunota/harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar ciklosporīnu, mifepristonu, takrolimu, hinolonu grupas antibiotikām. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA biežuma un orgānu sistēmu klasifikācijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	10-0477	Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 8000 mg/200 ml PET pudele (brūna) N1; 6000 mg/150 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/002 /IA/020/G	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/XXXX/IA/711/G.
133	01-0358	Strepsils Cool Mint 1,2 mg/0,6 mg lozenges , Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg	Alcohol 2,4-dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum	1,2 mg/0,6 mg Polipropilēna tūbiņa N1800; 1,2 mg/0,6 mg PVH/PVDH/Al blisteris N24; N6; N8; N10; N12; N14; N16; N18; N20; N22; N26; N28; N30; N32; N36; N40; N44; N48; N720	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0358/IB/009/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
134	01-0357	Strepsils Honey & Lemon 1,2 mg/0,6 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg	Alcohol 2,4-dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum	1,2 mg/0,6 mg PVH/PVDH/Al blisteris N24; N6; N8; N10; N12; N16; N20	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0357/IB/006/G	IA 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.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; 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)
135	01-0359	Strepsils Menthol & Eucalyptus 1,2 mg/0,6 mg/8 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg/8 mg	Alcohol 2,4-Dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0359/IB/014/G	IA 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.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; 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)
136	01-0356	Strepsils Vitamin C 1,2 mg/0,6 mg/100 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg/100 mg	Alcohol 2,4-dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N24; N6; N8; N10; N12; N16; N20	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0356/IB/006/G	IA 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.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; 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)
137	04-0356	Copegus 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg Polietilēna pudele N28; N42; N112; N168	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0352/001/IA/091/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	05-0211	Roferon-A 3 million international units (MIU) solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 MIU/0,5 ml	Alpha - interferonum - 2 a	3 MIU/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N6; N12; N30; N12 (2x6); N30 (5x6)	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0028/011 /IA/069/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.
139	05-0128	Valcyte 450 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 450 mg	Valganciclovirum	450 mg ABPE pudele N60	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/001 /IA/062/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.
140	08-0052	Valcyte 50 mg/ml powder for oral solution, Powder for oral solution, 50 mg/ml	Valganciclovirum	12 g Stikla pudelīte N1	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/002 /IA/062/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
141	15-0064	Moxifloxacin Sandoz 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Moxifloxacinum	400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N4; N5; N7; N10; N14; N20; N25; N50; N70; N80; N100; 400 mg ABPE pudele N4; N5; N7; N10; N14; N25; N50; N70; N80; N100; 400 mg PP/Al blisteris N4; N5; N7; N10; N14; N20; N25; N50; N70; N80; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0366/001 /IB/008	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Avelox. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. 5.1. apakšpunktā veikti labojumi robežvērtību tabulā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
142	08-0359	Perindalon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Perindopriļi erbuminum	4 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N112; N120	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/0967/00 2/II/037/G	II B.I.a.2.b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu ; 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
143	09-0258	Perindalon 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Perindopriļi erbuminum	8 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N112; N120; N21; N50; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/0967/00 4/II/037/G	II B.I.a.2.b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu ; 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

1	2	3	4	5	6	7	8
144	98-0710	Persen film-coated tablets, Film-coated tablets	Valerianae radicis extractum siccum, Menthae piperitae extractum siccum, Melissa folii extractum siccum	1 UD PVH/TE/PVdH/Al blisteris N40	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0710/IB/007	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas "Piparmētru lapu sausā ekstrakta" pamatlietā.
145	98-0711	Persen forte hard capsules, Capsules, hard	Menthae piperitae extractum siccum, Melissa folii extractum siccum, Valerianae radicis extractum siccum	1 UD PVH/TE/PVdH/Al blisteris N20	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0711/IB/007	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas "Piparmētru lapu sausā ekstrakta" pamatlietā.
146	00-0695	Baneocin 250 IU/5000 IU/g cutaneous powder, Cutaneous powder, 250 IU/5000 IU/g	Bacitracinum zincum, Neomycini sulfas	10 g Polietilēna trauciņš N1	Sandoz GmbH, Austrija	00-0695/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināti brīdinājumi par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; blakusparādības sakārtotas pēc orgānu sistēmu un biežuma klasifikācijas. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
147	00-0694	Baneocin 250 IU/5000 IU/g ointment, Ointment, 250 IU/5000 IU/g	Bacitracinum zincum, Neomycini sulfas	20 g Alumīnija tūbiņa N1	Sandoz GmbH, Austrija	00-0694/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināti brīdinājumi par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; blakusparādības sakārtotas pēc orgānu sistēmu un biežuma klasifikācijas. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
148	99-0550	Penicillin G Sodium Sandoz 1 000 000 IU powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 000 000 IU	Benzylpenicillinum	0,6 g Flakons N1; N100; N10	Sandoz GmbH, Austrija	99-0550/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu benzilpenicilīna nātrija sāli.
149	10-0041	Adacel suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeno(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/1933/001/IA/029	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
150	96-0626	Osteogēls 10% gels, Gel, 10%	Dimethylis sulfoxidum	40 g Alumīnija tūba N1; 50 g Plastmasas trauciņš N1	SIA "Silvanols", Latvija	96- 0626/IA/003/G	IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas dimetilsulfoksīds sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas.
151	06-0147	Nivalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Galantamini hydrobromidum	10 mg PVH/Al blisteris N20 (10x2)	SIA Briz, Latvija	06- 0147/IA/019/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	06-0144	Nivalin 2,5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2,5 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	2,5 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	SIA Briz, Latvija	06-0144/IA/020/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas.
153	06-0146	Nivalin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Galantamini hydrobromidum	5 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N60 (20x3)	SIA Briz, Latvija	06-0146/IA/019/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas.
154	06-0145	Nivalin 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	5 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	SIA Briz, Latvija	06-0145/IA/020/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas.
155	02-0094	Acyclostad 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	100 mg/2 g Alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	02-0094/IB/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 iekļauta izmaiņa.; 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.; 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
156	05-0020	Stadapress 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	200 mcg PVH/PVDH/A1 blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/001 /IA/044	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.
157	05-0021	Stadapress 0,3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,3 mg	Moxonidinum	300 mcg PVH/PVDH/A1 blisteris N30; N100; N10; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/002 /IA/044	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.
158	05-0022	Stadapress 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	400 mcg PVH/PVDH/A1 blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/003 /IA/044	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.
159	03-0430	Pamol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolom	500 mg Blisteris N10	Takeda Pharma AS, Igaunija	03-0430/II/228	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. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu pacientiem ar hronisko alkoholismu; apakšpunkts 4.4 atjaunots pēc jaunākiem drošuma datiem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par smagām ādas reakcijām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	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 /IA/026/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas alfuzosīna hidrohlorīds ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par gatavā produkta sērijas kontroli atbildīgā vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: PHAST Pharma GmbH, Kardinal-Wendel-Str. 16, 68424 Homburg, Vācija; būs: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, 89143, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
161	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 /IA/027/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva UK Ltd., Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Lielbritānija.
162	96-0301	Alpha D3 - Teva 0.25 micrograms soft capsules, Soft capsules, 0.25 micrograms	Alfacalcidolum	0,25 mcg Al/Al blisteris N30; N60; 0,25 mcg ABPP pudelīte N60; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0301/IB/008/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Redakcionālas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa aprakstā.; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas aprakstā.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Redakcionālas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
163	05-0315	Alpha D3 - Teva 0.5 micrograms soft capsules, Soft capsules, 0.5 micrograms	Alfacalcidolum	0,5 mcg ABPP pudelīte N30; N100; 0,5 mcg Al/Al blisteris N30; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0315/IB/009/G	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Redakcionālas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai.; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas aprakstā.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Redakcionālas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa aprakstā.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Redakcionālas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā.
164	01-0419	Alpha D3 - Teva 1 microgram soft capsules, Soft capsules, 1 microgram	Alfacalcidolum	1 mcg ABPP pudelīte N10; N30; 1 mcg Al/Al blisteris N10; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	01-0419/IB/008/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Redakcionālas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa aprakstā.; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas aprakstā.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Redakcionālas izmaiņas.
165	98-0286	Corinfar 10 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 10 mg	Nifedipinum	10 mg PVH/Al blisteris N30; 10 mg Stikla pudelīte N100; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0286/IA/013	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
166	98-0287	Corinfar retard 20 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 20 mg	Nifedipinum	20 mg PVH/Al blisteris N30; 20 mg Stikla pudelīte N50; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0287/IA/013	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.
167	99-0773	Doxorubicin-Teva 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg Flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0773/IB/002/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
168	99-0774	Doxorubicin-Teva 50 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 mg	Doxorubicini hydrochloridum	50 mg Flakons N1; N10; N36	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0774/IB/002/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	13-0253	Mometasone Teva 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE pudele N60 (1x60 izsmidzinājumi); N140 (1x140 izsmidzinājumi); N280 (2x140 izsmidzinājumi); N420 (3x140 izsmidzinājumi); N120 (1x120 izsmidzinājumi)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/4971/00 1/IA/008	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
170	09-0343	Nebiphar 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/PVDH/Al vienas devas blisteris (caurspīdīgs) N50 (50x1); 5 mg PVH/PVDH/Al blisteris (caurspīdīgs) N7; N8; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0184/00 1/IA/021	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem.

1	2	3	4	5	6	7	8
171	13-0088	Perindopril/Indapami de Teva 2.5 mg/0.625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg/0.625 mg	Perindoprili tosilas, Indapamidum	2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna pudelīte N30; N60; N90; N90 (3x30); N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2467/001 /IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
172	13-0089	Perindopril/Indapami de Teva 5 mg/1.25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1.25 mg	Perindoprili tosilas, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Polipropilēna pudelīte N30; N60; N90; N90 (3x30); N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2467/002 /IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
173	07-0124	Climofemin 6.5 mg tablets, Tablets, 6.5 mg	Cimicifugae rhizomae extractum siccum	6,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	UAB SIROWA Vilnius, Lietuva	07-0124/IA/005/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.; 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. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijā.; 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 specifiskācijas parametra svītrosana.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai
174	07-0124	Climofemin 6.5 mg tablets, Tablets, 6.5 mg	Cimicifugae rhizomae extractum siccum	6,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	UAB SIROWA Vilnius, Lietuva	07-0124/IB/006	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
175	08-0303	Paramax Junior 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Paracetamolum	250 mg PVH/Al blisteris N10	Vitabalans Oy, Somija	08-0303/IB/006	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam, kas iepakots PVH/Al blisterī. Bija: 2 gadi; būs: 5 gadi.
176	99-1028	Milgamma N 90 mg/40 mg/0,25 mg capsules, Capsules, 90 mg/40 mg/0,25 mg	Pyridoxini hydrochloridum, Benfothiaminum, Cyanocobalaminum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N100; N20; N50; N500; N1000; N5000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	99-1028/IA/007/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, 71034, Vācija.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Medis International a.s., Prumyslova 961/16, Bolatice, CZ-74723, Čehija.
177	12-0314	Capecitabine Zentiva 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N60 (6x10); 150 mg PVH/PVDH/Al blisteris N60 (6x10)	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/5684/001/IB/005/G	IB 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.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai

1	2	3	4	5	6	7	8
178	12-0315	Capecitabine Zentiva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N120 (12x10); 500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N120 (12x10)	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/5684/00 2/IB/005/G	IB 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.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone