

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	98-0713	Amiobutols 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ethambutoli hydrochloridum	400 mg Dubults polietilēna plēves maiss N1000	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0713/IB/004/G	IA B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas.
2	07-0350	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 microgram	Paricalcitolum	1 mcg PVH/fluoropolimēra /Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7); 1 mcg ABPE pudele N30	AbbVie SIA, Latvija	ES/H/0113/002/IB/076	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. Saskaņā ar zāļu apraksta vadlīnijām, zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā blakusparādības, kas novērotas klīniskajos pētījumos un zāļu pēcreģistrācijas periodā pacientiem ar 3., 4. un 5. stadijas hronisku nieru slimību, sakārtotas vienā apvienotā tabulā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
3	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 micrograms	Paricalcitolum	2 mcg ABPE pudele N30; 2 mcg PVH/fluoropolimēra /Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7)	AbbVie SIA, Latvija	ES/H/0113/003/IB/076	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. Saskaņā ar zāļu apraksta vadlīnijām, zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā blakusparādības, kas novērotas klīniskajos pētījumos un zāļu pēcreģistrācijas periodā pacientiem ar 3., 4. un 5. stadijas hronisku nieru slimību, sakārtotas vienā apvienotā tabulā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
4	09-0305	Irbesartan Accord 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Irbesartanum	150 mg PVH/PVDH/Al blisteris N8; N14; N28; N56; N64; N98; N30; N90	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1401/002/IA/010	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 pievienots papildus sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	09-0306	Irbesartan Accord 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Irbesartanum	300 mg PVH/PVDH/Al blisteris N8; N14; N28; N56; N64; N98; N30; N90	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1401/003 /IA/010	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 pievienots papildus sērijas apjoms.
6	10-0357	Naltrexone Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Naltrexoni hydrochloridum	50 mg PVH/PE/Aclar/alu mīnija blisteris N14; N28; N7; N30; N50; N56; 50 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1151/001 /IA/007	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 pievienots papildus sērijas apjoms.
7	10-0578	Camitotic 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/1 ml Stikla flakons N1; 140 mg/7 ml Stikla flakons N1; 80 mg/4 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf., Īslande	UK/H/1790/00 1/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek saīsināts marķējuma teksts.
8	13-0250	Fludarabine Actavis 25 mg/ml concentrate for solution for injection or infusion, Concentrate for solution for injection or infusion, 25 mg/ml	Fludarabini phosphas	50 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5	Actavis Group PTC ehf., Īslande	UK/H/5290/00 1/IB/002	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 4.2. apakšpunktā veikti labojumi atbilstoši oriģinālajam tekstam; lietošanas instrukcijas 2. punktā svītrotā informācija par pentostatīnu, kas dublējas; harmonizēta informācija par citorabīna iedarbību; 4. punktā svītrotas blakusparādības , kas dublējas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	13-0190	Meropenem Actavis 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf., Īslande	AT/H/0456/002/IB/003	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Meronem. 4.1. apakšpunktā precizēta terapeitiskā indikācija: bija pneimonija, tajā skaitā sadzīvē iegūta pneimonija un nozokomiāla pneimonija, būs smaga pneimonija, tajā skaitā hospitāla un ar plaušu mākslīgo ventilāciju saistītā pneimonija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
10	13-0189	Meropenem Actavis 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf., Īslande	AT/H/0456/001/IB/003	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Meronem. 4.1. apakšpunktā precizēta terapeitiskā indikācija: bija pneimonija, tajā skaitā sadzīvē iegūta pneimonija un nozokomiāla pneimonija, būs smaga pneimonija, tajā skaitā hospitāla un ar plaušu mākslīgo ventilāciju saistītā pneimonija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
11	08-0349	Valaciclovir Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg ABPE pudele N10; N30; N100; N250; 500 mg PVH/AI blisteris N3; N10; N14; N20; N21; N24; N30; N42; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	AT/H/0179/002/IA/021	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	00-0777	Spasmalgon 500 mg/5 mg/0,1 mg tablets, Tablets, 500 mg/5 mg/0,1 mg	Metamizolum natricum, 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/012/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 metamizola nātrija sāli.; 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 metamizola nātrija sāli.
13	12-0330	Azithromycin Grindeks 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N3	AS Grindeks, Latvija	PT/H/0690/001/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
14	13-0091	Clarithromycin Grindeks 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N8; N14; N16	AS Grindeks, Latvija	PT/H/0815/001/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
15	13-0092	Clarithromycin Grindeks 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N8; N14; N16	AS Grindeks, Latvija	PT/H/0815/002/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	98-0654	Fraxiparine 2850 anti-Xa IU/0.3 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 2850 anti-Xa IU/0.3 ml	Nadroparinum calcicum	2850 anti-Xa IU/0,3 ml Pilnšļirce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0654/IA/004	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls starpprodukta ražotājs.
17	98-0534	Fraxiparine 3800 anti-Xa IU/0.4 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3800 anti-Xa IU/0.4 ml	Nadroparinum calcicum	3800 anti-Xa IU/0,4 ml Pilnšļirce N10; N3	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0534/IA/004	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls starpprodukta ražotājs.
18	98-0535	Fraxiparine 5700 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 5700 anti-Xa IU/0,6 ml	Nadroparinum calcicum	5700 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšļirce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0535/IA/004	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls starpprodukta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	98-0655	Fraxiparine 7600 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 7600 anti-Xa IU/0,8 ml	Nadroparinum calcicum	7600 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšļirce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0655/IA/004	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls starpprodukta ražotājs.
20	02-0022	Fraxiparine Forte 11 400 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 11 400 anti-Xa IU/0,6 ml	Nadroparinum calcicum	11400 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšļirce N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	02-0022/IA/004	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls starpprodukta ražotājs.
21	02-0023	Fraxiparine Forte 15 200 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 15 200 anti-Xa IU/0,8 ml	Nadroparinum calcicum	15200 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšļirce N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	02-0023/IA/004	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls starpprodukta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	02-0024	Fraxiparine Forte 19 000 anti-Xa IU/1 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 19 000 anti-Xa IU/1 ml	Nadroparinum calcicum	19000 anti-Xa IU/1 ml Pilnšļirce N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	02-0024/IA/004	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls starpprodukta ražotājs.
23	10-0383	Fraxiparine Multidose 47500 IU Anti-Xa/5 ml solution for injection, Solution for injection, 47500 Anti-Xa IU/5 ml	Nadroparinum calcicum	47500 anti-Xa IU/5 ml Stikla flakons N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	10-0383/IA/004	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls starpprodukta ražotājs.
24	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/033	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
25	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/033	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
26	05-0499	Immunate 1000 IU/750 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/750 IU/10 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	1 UD/10 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/003/II/033	II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/immunoloģisko/imūnķīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsaucē preparāta aizstāšana.
27	05-0497	Immunate 250 IU/190 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/190 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	1 UD/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/001/II/033	II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/immunoloģisko/imūnķīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsaucē preparāta aizstāšana.
28	05-0498	Immunate 500 IU/375 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/375 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	1 UD/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/002/II/033	II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/immunoloģisko/imūnķīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsaucē preparāta aizstāšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	07-0322	Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 1200 IU	Factor IX coagulationis humanus	1200 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/003/II/036	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Zāļu dokumentācijā tiek iekļauti noslēdzošā klīniskā pētījuma 050801 dati. Zāļu aprakstā pievienota informācija par diviem novērojuma pētījumiem bērniem līdz 6 gadu vecumam ar diagnosticētu B hemofīliju. Drošums bija salīdzināms ar drošumu pēc IMMUNINE lietošanas bērniem, kas vecāki par 6 gadiem un pieaugušajiem. Vecuma grupā no 6 līdz 12 gadiem, dati rekomendējamo devu norādīšanai nav pietiekami. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
30	07-0321	Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion, Powder and solvent for solution for injection or infusion, 600 IU	Factor IX coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/002/II/036	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Zāļu dokumentācijā tiek iekļauti noslēdzošā klīniskā pētījuma 050801 dati. Zāļu aprakstā pievienota informācija par diviem novērojuma pētījumiem bērniem līdz 6 gadu vecumam ar diagnosticētu B hemofīliju. Drošums bija salīdzināms ar drošumu pēc IMMUNINE lietošanas bērniem, kas vecāki par 6 gadiem un pieaugušajiem. Vecuma grupā no 6 līdz 12 gadiem, dati rekomendējamo devu norādīšanai nav pietiekami. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	97-0056	Dianeal PD4 Glucose 1.36 % w/v/13.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas, Natrii chloridum	1,36 %/5000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/1500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/3000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0056/IA/002/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (bezūdens glikoze).; IA 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 (nātrijs hlorīds) sertifikāts.; IA 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 (kalcijs hlorīda dihidrāts) sertifikāts.; IA 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 (magnija hlorīda heksahidrāts) sertifikāts.
32	97-0056	Dianeal PD4 Glucose 1.36 % w/v/13.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas, Natrii chloridum	1,36 %/5000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/1500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/3000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0056/IB/003	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
33	97-0058	Dianeal PD4 Glucose 2.27% w/v//22.7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum monohydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii lactas	2,27 %/2500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/1500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/5000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/3000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0058/IA/002/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (bezūdens glikoze).; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (nātrija hlorīds) sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (kalcijs hlorīda dihidrāts) sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (magnija hlorīda heksahidrāts) sertifikāts.
34	97-0058	Dianeal PD4 Glucose 2.27% w/v//22.7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum monohydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii lactas	2,27 %/2500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/1500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/5000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/3000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0058/IB/003	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
35	97-0057	Dianeal PD4 Glucose 3.86 % w/v/38.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38.6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Magnesium chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Calcium chloridum dihydricum	3,86 %/3000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/5000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/1500 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0057/IA/002/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 (bezūdens glikoze).; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (nātrija hlorīds) sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (kalcijs hlorīda dihidrāts) sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (magnija hlorīda heksahidrāts) sertifikāts.
36	97-0057	Dianeal PD4 Glucose 3.86 % w/v/38.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38.6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Magnesium chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Calcium chloridum dihydricum	3,86 %/3000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/5000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/1500 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0057/IB/003	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
37	10-0245	OLIMEL N5E emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetas trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum	2500 ml Plastmasas maiss N2; 2000 ml Plastmasas maiss N4; 1500 ml Plastmasas maiss N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/002 /II/021	II B.II.d.l.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
38	10-0246	OLIMEL N7 emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydricum	2000 ml Plastmasas maiss N4; 1500 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/004 /II/021	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
39	10-0247	OLIMEL N7E emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetas trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum	2000 ml Plastmasas maiss N4; 1500 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/003 /II/021	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
40	10-0248	OLIMEL N9 emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydricum	1500 ml Plastmasas maiss N4; 2000 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/006 /II/021	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
41	10-0249	OLIMEL N9E emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetas trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum	1500 ml Plastmasas maiss N4; 2000 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/005 /II/021	II B.II.d.l.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
42	10-0250	OLIMEL PERI N4E emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetas trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum	2500 ml Plastmasas maiss N2; 2000 ml Plastmasas maiss N4; 1500 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/001 /II/021	II B.II.d.l.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem
43	98-0031	Berlocid 800 mg/160 mg tablets, Tablets, 800 mg/160 mg	Sulfamethoxazolom, Trimethoprim	800 mg/160 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	98-0031/IB/005	IB B.I.d.l.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas trimetoprima atkārtota perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	12-0095	Priligy 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Dapoxetine	30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N2; N3; N6	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	SE/H/0718/001/II/017	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas dapoksetīna ražotājs.
45	12-0096	Priligy 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Dapoxetine	60 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N2; N3; N6	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	SE/H/0718/002/II/017	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas dapoksetīna ražotājs.
46	97-0578	Espumisan 40 mg soft capsules, Capsules, soft, 40 mg	Simeticonum	40 mg PVH/Al blisteris N50; N25; N100; 40 mg Stikla pudelīte N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	97-0578/IA/008/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
47	97-0578	Espumisan 40 mg soft capsules, Capsules, soft, 40 mg	Simeticonum	40 mg PVH/Al blisteris N50; N25; N100; 40 mg Stikla pudelīte N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	97-0578/IA/011/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
48	97-0578	Espumisan 40 mg soft capsules, Capsules, soft, 40 mg	Simeticonum	40 mg PVH/Al blisteris N50; N25; N100; 40 mg Stikla pudelīte N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	97-0578/IA/013	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas simetikons sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	97-0578	Espumisan 40 mg soft capsules, Capsules, soft, 40 mg	Simeticonum	40 mg PVH/Al blisteris N50; N25; N100; 40 mg Stikla pudelīte N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	97-0578/IB/006	IB B.I.c.1.c Izmaiņas šķidrās aktīvās vielas (nesterilas) primārajā iepakojumā. Mainīts aktīvās vielas simetikons primārā iepakojuma materiāls.
50	97-0578	Espumisan 40 mg soft capsules, Capsules, soft, 40 mg	Simeticonum	40 mg PVH/Al blisteris N50; N25; N100; 40 mg Stikla pudelīte N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	97-0578/IB/007	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota neiekota gala produkta ražošanas vieta.
51	97-0578	Espumisan 40 mg soft capsules, Capsules, soft, 40 mg	Simeticonum	40 mg PVH/Al blisteris N50; N25; N100; 40 mg Stikla pudelīte N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	97-0578/IB/009	IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
52	97-0578	Espumisan 40 mg soft capsules, Capsules, soft, 40 mg	Simeticonum	40 mg PVH/Al blisteris N50; N25; N100; 40 mg Stikla pudelīte N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	97-0578/IB/010/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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
53	97-0578	Espumisan 40 mg soft capsules, Capsules, soft, 40 mg	Simeticonum	40 mg PVH/Al blisteris N50; N25; N100; 40 mg Stikla pudelīte N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	97-0578/IB/012/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
54	13-0078	Brufen 400 mg effervescent granules, Effervescent granules, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg Papīra/PE/Al/PE paciņa N20; N30; N40	BGP Products SIA, Latvija	SE/H/1184/001/IA/011	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Abbott Laboratories Magyarorszag Kft., Lechner Odon fasor 7., HU-1095 Budapest, Ungārija; būs: Mylan EPD Kft., Lechner Odon fasor 7., HU-1095 Budapest, Ungārija.
55	13-0172	Brufen 600 mg effervescent granules, Effervescent granules, 600 mg	Ibuprofenum	600 mg Papīra/PE/Al/PE paciņa N10; N20; N30; N40; N50	BGP Products SIA, Latvija	UK/H/5137/001/IA/004	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Abbott Laboratories Magyarorszag Kft., Lechner Odon fasor 7., HU-1095 Budapest, Ungārija; būs: Mylan EPD Kft., Lechner Odon fasor 7., HU-1095 Budapest, Ungārija.
56	14-0009	Brufen Plus 400 mg/30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg/30 mg	Ibuprofenum, Codeini phosphas hemihydricus	400 mg/30 mg Al/PVDH//PVH/PVDH blisteris N30	BGP Products SIA, Latvija	FI/H/0793/001/IB/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (20.05.2015.) EMA/CMDh/292841/2015 lēmumu aktīvajai vielai/zālēm (ibuprofēns/deksibuprofēns). Pievienots smagu sirds mazspēju raksturojošais stadijas apzīmējums, ir redakcionāli pārstrādāta informācija atbilstoši publicētajam drošuma informācijas standarttekstam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	94-0308	Klacid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	2,5 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,5 g/60 ml ABPE pudele N1	BGP Products SIA, Latvija	94-0308/IA/005	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas klaritromicīna sertifikāts no jauna ražotāja.
58	00-0235	Nervoheel N tablets, Tablets	Kalii bromidum, Sepia officinalis, Nux vomica, Acidum phosphoricum, Zinci isovaleras	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0235/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz drošuma pamatdatiem. Pievienotas blakusparādības -pārejoši kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi vai ādas alerģiskas reakcijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
59	11-0276	Bramitob 300 mg/4 ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 300 mg/4 ml	Tobramycinum	300 mg/4 ml Polietilēna flakons N16; N28; N56; N4	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	11-0276/II/013	II B.II.d.1.f Specifikācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti
60	98-0118	Pentasa 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	98-0118/IB/008	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	03-0177	Voluven 6 % solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii chloridum	6 %/500 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; 6 %/250 ml Poliolefīna maiss N10; N20; N30; N35; N40; 6 %/500 ml Stikla pudele N10; 6 %/250 ml Stikla pudelīte N1; 6 %/250 ml Stikla pudele N10; 6 %/500 ml Freeflex maisiņš N1; 6 %/250 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; N30; 6 %/250 ml Freeflex maisiņš N1; 6 %/500 ml PVH maiss N15; 6 %/250 ml PVH maiss N25; 6 %/500 ml Stikla pudelīte N1; 6 %/250 ml Maisiņš N1; 6 %/500 ml Poliolefīna maiss N10; N15; N20; 6 %/500 ml Maisiņš N1	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0177/IA/011	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
62	10-0354	Meropenem Kabi 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg/50 ml Stikla pudele N1; N10; 1000 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10; 1000 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	PT/H/0272/002 /IB/014	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Meronem. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā precizēta indikācija - smaga pneimonija, tostarp hospitāla pneimonija un ar plaušu mākslīgo ventilāciju saistīta pneimonija. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka jāņem vērā Enterobacteriaceae, P.aeruginosa, Acinetobacter sugu rezistences vietējā izplatība. 4.8. apakšpunktā mainīts dažu blakusparādību sastopamības biežums; pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. 5.1. apakšpunktā papildināta informācija par meropenēma robežkoncentrācijām. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
63	10-0355	Meropenem Kabi 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10; 500 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	PT/H/0272/001 /IB/014	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Meronem. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā precizēta indikācija - smaga pneimonija, tostarp hospitāla pneimonija un ar plaušu mākslīgo ventilāciju saistīta pneimonija. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka jāņem vērā Enterobacteriaceae, P.aeruginosa, Acinetobacter sugu rezistences vietējā izplatība. 4.8. apakšpunktā mainīts dažu blakusparādību sastopamības biežums; pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. 5.1. apakšpunktā papildināta informācija par meropenēma robežkoncentrācijām. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	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/1335/00 1/IB/024	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas
65	12-0274	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/5 ml Polipropilēna flakons N1; N4; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	PT/H/0653/001 /II/008	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
66	04-0104	Gordius 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg Blisteris N50; N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0104/IB/003/G	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas gabapentīns sertifikāts.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; 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 gabapentīns ražotājs.; 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). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas galaprodukta ražotāja 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). Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	04-0105	Gordius 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg Blisteris N50; N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0105/IB/003/G	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas gabapentīns sertifikāts.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; 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 gabapentīns ražotājs.; 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). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas galaprodukta ražotāja 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). Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	05-0397	Stieprox 1,5 % shampoo, Shampoo, 1,5 %	Ciclopiroxum	125 ml ABPE pudele N1; 60 ml ABPE pudele N1; 100 ml ABPE pudele N1; 250 ml ABPE pudele N1; 500 ml ABPE pudele N1; 150 ml ABPE pudele N1; 350 ml ABPE pudele N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0179/001 /II/031	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem.4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar matu tekstūras izmaiņām. Mainīti blakusparādību biežumi. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
69	96-0131	Zovirax 3 % eye ointment, Eye ointment, 30 mg/g	Aciclovirum	135 mg/4,5 g Poliolefin/alumīni ja tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	96- 0131/IB/003/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
70	07-0052	Amlocard B 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N250; 10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/00 3/IB/083/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	07-0050	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N250; N200	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/00 1/IB/083/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	09-0320	Doreta 37.5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37.5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamololum	325 mg/37,5 mg PVH/PVDH/Al/pa pīra blisteris N2; N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N40 (4x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N70 (7x10); N80 (8x10); N90 (9x10); N100 (10x10); 325 mg/37,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N2	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/001/IA/020/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
73	12-0062	Doreta 75 mg/650 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg/650 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	650 mg/75 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N40 (4x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N70 (7x10); N80 (8x10); N90 (9x10); N100 (10x10); 650 mg/75 mg PVH/PVDH/Al/pa pīra blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N40 (4x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N70 (7x10); N80 (8x10); N90 (9x10); N100 (10x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/00 2/IA/020/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
74	97-0575	Enap-H 10 mg/25 mg tablets, Tablets, 10 mg/25 mg	Enalapriļi maleas, Hydrochlorothiazidum	10 mg/25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	97-0575/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas tiek veiktas marķējuma teksta 2. sadaļā (Aktīvās vielas nosaukums un daudzums) un 3. sadaļā (Palīgvielu saraksts).
75	97-0576	Enap-HL 10 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 10 mg/12.5 mg	Enalapriļi maleas, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N20; N60; N30; N90 (9x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	97-0576/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas tiek veiktas marķējuma teksta 2. sadaļā (Aktīvās vielas nosaukums un daudzums) un 3. sadaļā (Palīgvielu saraksts).
76	05-0041	Enap-HL 20 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12.5 mg	Enalapriļi maleas, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	05-0041/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas tiek veiktas marķējuma teksta 2. sadaļā (Aktīvās vielas nosaukums un daudzums) un 3. sadaļā (Palīgvielu saraksts).
77	12-0242	Nalgesin 275 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 275 mg	Naproxenum natricum	275 mg PVH/AI blisteris N10; N20; N30; N60; N40	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	PT/H/0683/001 /IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
78	12-0243	Nalgesin 550 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 550 mg	Naproxenum natricum	550 mg PVH/AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N40	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	PT/H/0683/002 /IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	05-0424	Zolsana 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N14; N15; N28; N30; N50; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/0256/002/IB/020/G	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (23/06/2014) lēmumu (2014/4351) aktīvajai vielai zolpidēmam. Precizēti norādījumi par zāļu devām un lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai zolpidēmam (UK/W/076pdWs/001). Iekļauta informācija par zāļu neefektivitāti no pētījuma, kurā piedalījās bērni ar bezmiegu, kas bija saistīts ar uzmanības deficīta un hiperaktivitātes traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	05-0423	Zolsana 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	Zolpidemi tartras	5 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N14; N15; N28; N30; N50; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/0256/001/IB/020/G	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (23/06/2014) lēmumu (2014/4351) aktīvajai vielai zolpidēmam. Precizēti norādījumi par zāļu devām un lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai zolpidēmam (UK/W/076pdWs/001). Iekļauta informācija par zāļu neefektivitāti no pētījuma, kurā piedalījās bērni ar bezmiegu, kas bija saistīts ar uzmanības deficīta un hiperaktivitātes traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
81	12-0277	Monoprost 50 micrograms/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 50 µg/ml	Latanoprostum	10 mcg/0,2 ml ZBPE vienreizējās devas trauciņš N5 (1x5); N10 (2x5); N30 (6x5); N90 (18x5)	Laboratoires THEA, Francija	FR/H/0499/001/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	03-0064	Preductal MR 35 mg modified release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg Blisteris N60; N120	Les Laboratoires Servier, Francija	03-0064/	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (2012.gada 3.septembra) lēmumu C(2012)6196 par aktīvās vielas trimetazidīna reģistrācijas apliecības īpašniekam uzlikto nosacījumu veikt pētījumu, lai novērtētu nieru mazspējas un vecuma ietekmi uz trimetazidīna farmakoķinētiu izpildi, zāļu apraksta 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par trimetazidīna farmakokinētiku īpašās pacientu grupās.
83	02-0279	Pronoran 50 mg sustained-release coated tablets , Sustained release film-coated tablets, 50 mg	Piribedilum	50 mg Blisteris N30	Les Laboratoires Servier, Francija	02-0279/IB/002	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta un precizēta drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas procedūras LV/H/PSUR/0004/002 ieteikumiem. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā svītrotas vairākas indikācijas, izņemot Parkinsona slimības ārstēšanu; 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu dozēšanu īpašās pacientu grupās (pacienti ar impulsu kontroles traucējumiem, pacienti ar nieru un aknu darbības traucējumiem, pediātriskā populācija); 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par patoloģisku uzvedību, psihotiskiem traucējumiem, diskinēziju, ļaundabīgo neiroleptisko sindromu, perifēru tūsku; 4.6. apakšpunktā veiktas redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija par fertilitāti un barošanu ar krūti; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- diskinēzija, agresija, delīrijs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	03-0065	Trimetazidine MR Servier 35 mg modified release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg Blisteris N60	Les Laboratoires Servier, Francija	03-0065/II/003	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (2012.gada 3.septembra) lēmumu C(2012)6196 par aktīvās vielas trimetazidīna reģistrācijas apliecības īpašniekam uzlikto nosacījumu veikt pētījumu, lai novērtētu nieru mazspējas un vecuma ietekmi uz trimetazidīna farmakokinētiku izpildi, zāļu apraksta 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par trimetazidīna farmakokinētiku īpašās pacientu grupās.
85	03-0389	Asparaginase medac 10 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 000 IU	L-Asparaginasum	10 TU Stikla flakons N1; N5	medac GmbH, Vācija	03- 0389/IA/002/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: medac GmbH, Fehlandstrasse 3, 20354 Hamburg, Vācija; būs: medac GmbH, Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Vācija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas kontroli un sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: medac GmbH, Fehlandstrasse 3, 20354 Hamburg, Vācija; būs: medac GmbH, Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Vācija.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA C.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
86	03-0388	Asparaginase medac 5000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 5000 IU	L-Asparaginasum	5 TU Flakons N1; N5	medac GmbH, Vācija	03- 0388/IA/002/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa. Bija: medac GmbH, Fehlandstrasse 3, 20354 Hamburg, Vācija; būs: medac GmbH, Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Vācija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adrese izmaiņas.. Par sērijas kontroli un sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adrese maiņa. Bija: medac GmbH, Fehlandstrasse 3, 20354 Hamburg, Vācija; būs: medac GmbH, Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Vācija.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīstas (PSMF) ieviešana.
87	10-0629	AXETINE 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10); 250 mg Al/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10)	Medochemie Ltd., Kipra	10- 0629/IA/002/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas cefuroksīma aksetils sertifikāts.; 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 cefuroksīma aksetils sertifikāts no jauna ražotāja.; 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
88	10-0630	AXETINE 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	500 mg Al/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10); 500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10)	Medochemie Ltd., Kipra	10- 0630/IA/002/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas cefuroksīma aksetils sertifikāts.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas cefuroksīma aksetils sertifikāts no jauna ražotāja.; 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
89	07-0207	Medorisper 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/0722/003 /IB/008/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Medochemie Ltd., Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Str., Limassol, 3011, Kipra.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	07-0207	Medorisper 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/0722/003 /IB/007	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (BE/H/PSUR/0010/001) aktīvai vielai risperidonam. Iekļauti brīdinājumi: nāves riska palielināšanās vecākiem cilvēkiem ar demenci; leukopēnija, neitropēnija un agranulocitoze; pretvemšanas iedarbība; nieru un aknu darbības traucējumi; venoza trombembolija; intraoperatīvs kustīgas varavīksnenes sindroms; ietekme uz fertilitāti. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	07-0209	Medorisper 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/0722/005 /IB/008/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Medochemie Ltd., Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Str., Limassol, 3011, Kipra.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	07-0209	Medorisper 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/0722/005 /IB/007	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (BE/H/PSUR/0010/001) aktīvai vielai risperidonam. Iekļauti brīdinājumi: nāves riska palielināšanās vecākiem cilvēkiem ar demenci; leukopēnija, neutropēnija un agranulocitoze; pretvemšanas iedarbība; nieru un aknu darbības traucējumi; venoza trombembolija; intraoperatīvs kustīgas varavīksnenes sindroms; ietekme uz fertilitāti. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
93	06-0031	Flosin 0.4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0.4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N90; N200; N56; 0,4 mg ABPE konteiners N10; N14; N20; N30; N28; N50; N60; N90; N100; N200; N56	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1621/001 /IA/018	IA C.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
94	06-0031	Flosin 0.4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0.4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N90; N200; N56; 0,4 mg ABPE kontainers N10; N14; N20; N30; N28; N50; N60; N90; N100; N200; N56	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1621/001 /IA/016	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
95	06-0031	Flosin 0.4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0.4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N90; N200; N56; 0,4 mg ABPE kontainers N10; N14; N20; N30; N28; N50; N60; N90; N100; N200; N56	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1621/001 /IA/015	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	06-0031	Flosin 0.4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0.4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N90; N200; N56; 0,4 mg ABPE kontainers N10; N14; N20; N30; N28; N50; N60; N90; N100; N200; N56	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1621/001 /IA/017	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
97	06-0031	Flosin 0.4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0.4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N90; N200; N56; 0,4 mg ABPE kontainers N10; N14; N20; N30; N28; N50; N60; N90; N100; N200; N56	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1621/001 /IA/014	IA C.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
98	06-0031	Flosin 0.4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0.4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N90; N200; N56; 0,4 mg ABPE kontainers N10; N14; N20; N30; N28; N50; N60; N90; N100; N200; N56	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1621/001/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.
99	15-0145	Concor ASA 10 mg/100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/100 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	10 mg/100 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Merck Serono SIA, Latvija	UK/H/3451/004/IA/021/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
100	11-0140	Concor ASA 10 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 10 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	10 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Merck Serono SIA, Latvija	UK/H/3451/002/IA/021/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

1	2	3	4	5	6	7	8
101	15-0144	Concor ASA 5 mg/100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg/100 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	5 mg/100 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Merck Serono SIA, Latvija	UK/H/3451/003/IA/021/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
102	11-0141	Concor ASA 5 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 5 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	5 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/A 1 blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Merck Serono SIA, Latvija	UK/H/3451/001/IA/021/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

1	2	3	4	5	6	7	8
103	10-0320	Diovan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Valsartanum	480 mg/160 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/007 /IA/161/G	IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/288/G. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/288/G.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/288/G. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/288/G. Mainās izejvielas un starpprodukta ražotāja adrese.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/288/G. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/288/G.
104	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/006	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

1	2	3	4	5	6	7	8
105	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/006	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
106	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/006	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
107	11-0323	Latanoprost NTC 50 micrograms/ml, eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	0,125 mg/2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	NTC Srl, Itālija	NL/H/1876/001 /IB/005	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 pievienots papildus sērijas apjoms.
108	09-0379	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	5 g/50 ml Stikla pudele N1; 2 g/20 ml Stikla flakons N1; 10 g/100 ml Stikla pudele N1; N3; 6 g/60 ml Stikla pudele N1; 20 g/200 ml Stikla pudele N3; N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001 /IA/030	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
109	09-0134	Ammily 2 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/0,03 mg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVH/PVDH/Al blisteris N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21)	Orivas UAB, Lietuva	CZ/H/0168/001 /IA/009/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	13-0115	Zoledronic Acid Pfizer 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/5 ml Polipropilēna flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/3444/001/IB/003	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zometa. Iekļauts brīdinājums, ievērot piesardzību, lietojot kopā ar citām zālēm, kas izraisa hipokalciēmiju, kalcitonīnu vai cilpas diurētiķiem. Papildināta informācija par farmakokinētiskajām īpašībām no in vitro pētījuma par saistīšanos ar plazmas olbaltumvielām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
111	05-0465	Omacor 1000 mg soft capsules, Capsules, soft, 1000 mg	Omega-3-acidorum esteri ethylici 90	1000 mg ABPE pudele N28; N20; N60; N100; N280; N30 (1x30)	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	FR/H/0105/001/IA/122/G	IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
112	10-0476	Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 6000 mg/150 ml PET pudele (brūna) N1; 8000 mg/200 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/2206/001/IA/018/G	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/695/G.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	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/018/G	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/695/G.
114	98-0566	Procto-Glyvenol 400 mg/40 mg suppositories, Suppositories, 400 mg/40 mg	Tribenosidum, Lidocainum	400 mg/40 mg Blisteris N10; N3; N5; N6	Recordati Ireland Limited, Īrija	98-0566/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā pievienota blakusparādība -angioedēma. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
115	98-0567	Procto-Glyvenol 50 mg/20 mg/g rectal cream, Rectal cream, 50 mg/20 mg/g	Tribenosidum, Lidocainum hydrochloridum	20 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 g Alumīnija tūbiņa N1	Recordati Ireland Limited, Īrija	98-0567/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā pievienota blakusparādība -angioedēma. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	09-0425	Sildenafil Sandoz 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg Aclar/Al blisteris N1; N2; N4; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N28	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1470/004/IB/017	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)
117	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/WS/027/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/120 iekļautas izmaiņas.; II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/120 iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/120 iekļautas izmaiņas.
118	97-0599	Cordarone 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amiodaroni hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0599/IA/005	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amiodarona hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	96-0386	Cordarone 50 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion , Concentrate for solution for injection/infusion, 50 mg/ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N6	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0386/IA/007	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amiodarona hidrohlorīds.
120	07-0316	Nemirostad 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/Al blisteris N30; N7; N14; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N500; N10	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0803/001 /IB/019	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta testa procedūras aizstāšana
121	10-0340	Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N168; N180; 500 mg/800 IU PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	SE/H/0126/005 /IA/102/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/293/G.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	15-0060	Aripiprazole Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Aripiprazolum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N49; N56; N60; N98; N100; N7 (7x1); N14 (14x1); N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	Teva B.V., Nīderlande	DE/H/5039/002 /IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances risku vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/176901/2015) aripiprazolu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība - agresija (ar sastopamības biežumu: nav zināms). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
123	15-0061	Aripiprazole Teva 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Aripiprazolum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N49; N56; N60; N98; N100; N7 (7x1); N14 (14x1); N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	Teva B.V., Nīderlande	DE/H/5039/003 /IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances risku vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/176901/2015) aripiprazolu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība - agresija (ar sastopamības biežumu: nav zināms). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
124	13-0251	Axympa 180 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 180 mg	Acidum mycophenolicum	180 mg Al/Al blisteris N20; N50; N100; N120; N250	Teva B.V., Nīderlande	ES/H/0183/001 /IA/005	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Īrijā, Maltā un Slovēnijā. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
125	13-0252	Axympa 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	360 mg Al/Al blisteris N50; N100; N120; N250	Teva B.V., Nīderlande	ES/H/0183/002 /IA/005	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Īrijā, Maltā un Slovēnijā. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	14-0118	Alendronic acid/Colecalciferol Teva 70 mg/5600 IU tablets, Tablets, 70 mg/5600 IU	Acidum alendronicum, Cholecalciferolum	70 mg/5600 IU OPA/Al/PVH/Al kalendārais blisteris N4; N12; 70 mg/5600 IU OPA/Al/PVH/Al blisteris N12; N16; N24; N28; N4 (4x1); N4	Teva Pharma B.V., Nīderlande	ES/H/0233/002 /IB/004	IB B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
127	14-0004	Atorvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0004/IB/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem EMA/CHMP/PhVWP/569591/2011. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar fuzidīnskābi, pievienots brīdinājums, ka atorvastatīnu nedrīkst lietot vienlaikus ar fuzidīnskābi, rabdomiolīzes riska dēļ. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
128	14-0005	Atorvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0005/IB/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem EMA/CHMP/PhVWP/569591/2011. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar fuzidīnskābi, pievienots brīdinājums, ka atorvastatīnu nedrīkst lietot vienlaikus ar fuzidīnskābi, rabdomiolīzes riska dēļ. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	14-0006	Atorvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0006/IB/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem EMA/CHMP/PhVWP/569591/2011. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar fuzidīnskābi, pievienots brīdinājums, ka atorvastatīnu nedrīkst lietot vienlaikus ar fuzidīnskābi, rabdomiolīzes riska dēļ. Zāļu apraksts un lietošanas intrukcija saskaņoti.
130	08-0037	Bicalutamide Teva 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Bicalutamidum	150 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N56; N60; N84; N90; N100; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/002 /IA/031	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, 2031GA Haarlem, Nīderlande.
131	07-0139	Bicalutamide TEVA 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N60; N84; N90; N100; N56; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/001 /IA/031	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, 2031GA Haarlem, Nīderlande.
132	12-0336	Dutasteride Teva 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	EE/H/0177/001 /IA/006	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	13-0253	Mometasone Teva 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE pudele N60 (1x60 izsmidzinājumi); N140 (1x140 izsmidzinājumi); N280 (2x140 izsmidzinājumi); N420 (3x140 izsmidzinājumi); N120 (1x120 izsmidzinājumi)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/4971/001/IA/017/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Kiprā, Igaunijā, Grieķijā, Somijā, Īrijā, Īslandē, Lietuvā, Slovēnijā un Latvijā. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
134	13-0253	Mometasone Teva 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE pudele N60 (1x60 izsmidzinājumi); N140 (1x140 izsmidzinājumi); N280 (2x140 izsmidzinājumi); N420 (3x140 izsmidzinājumi); N120 (1x120 izsmidzinājumi)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/4971/001/IB/010/G	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas ; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.c.1.f Palīgvielas specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ

1	2	3	4	5	6	7	8
135	10-0162	Rosuvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/00 2/IA/022	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10 3542 Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
136	10-0163	Rosuvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/00 3/IA/022	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10 3542 Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	99-0601	Cardiket retard 20 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 20 mg	Isosorbidi dinitras	20 mg Blisteris N50; N20; N100; N30; N40; N56; N60; N98	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0601/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. Zāļu aprakstā 4.3. un 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums, nelietot riociguatu nitrātu terapijas laikā, jo vienlaicīga lietošana var izraisīt hipotensiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
138	99-0602	Cardiket retard 40 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 40 mg	Isosorbidi dinitras	40 mg Blisteris N50; N20; N100; N30; N40; N56; N60; N98	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0602/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. Zāļu aprakstā 4.3. un 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums, nelietot riociguatu nitrātu terapijas laikā, jo vienlaicīga lietošana var izraisīt hipotensiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
139	00-0226	Nitrocine 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Glyceroli trinitras	10 mg/10 ml Ampula N10	UCB Pharma GmbH, Vācija	00-0226/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. Zāļu aprakstā 4.3. un 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums, nelietot riociguatu nitrātu terapijas laikā, jo vienlaicīga lietošana var izraisīt hipotensiju. 4.8. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka nitrāti var izraisīt galvassāpes, ko rada galvas smadzeņu asinsvadu paplašināšanās. Sāpju remdēšanai iesaka lietot vieglus analgētiķus, bet vieglas tahikardijas gadījumā kombinētu terapiju ar bēta blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	13-0085	Omeprazole Uquifa 20 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N7; N14; N28; N30; N60; N500	Uquifa - Union Quimico Farmaceutica, S.A., Spānija	PT/H/0476/001 /IB/001/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota gatavā produkta mikrobioloģiskās tīrības pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par gatavā produkta sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Laboratorios Alter, S.A., C/Mateo Innuria 30, Madrid, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
141	08-0337	Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Bisoprololi hemifumaras	5 mg PVH/PVDH/AI blisteris N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N10; 5 mg PVH/AI blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0640/001/ IB/016/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta testa procedūras aizstāšana.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta testa procedūras aizstāšana.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta testa procedūras aizstāšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	00-0690	Magnerot 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Magnesii orotas	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N100; N100; N200; N20; 500 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00- 0690/IA/006	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas magnija orotāta ražotājs.
143	06-0093	Lozap 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N60; N90; 100 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/004 /IA/035	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
144	06-0092	Lozap 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N60; N90; 50 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/003 /IA/035	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone