

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	10-0253	Glopanel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100; 75 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	A/S "Olainfarm", Latvija	DK/H/1608/001/I A/010	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
2	01-0187	Neomidantan 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Amantadini hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N50	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0187/IA/004	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
3	09-0375	Duphalac Fruit 667 mg/ml oral solution, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml ABPE pudele N1; 10 g/15 ml Poliestera/Al/P E paciņa N20; 133,4 g/200 ml ABPE pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	Abbott Arzneimittel GmbH, Vācija	AT/H/0242/001/I B/021	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
4	10-0501	Femoston conti 0.5 mg/2.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.5 mg/2.5 mg	Estradiolum, Dydro-gesteronum	0,5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N280 (10 x 28)	Abbott Arzneimittel GmbH, Vācija	NL/H/2280/002/I A/016/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Beļģijā un Luksemburgā. Bija: BGP products Belgium SPRL/BVBA; būs: Mylan EPD SPRL/BVBA.
5	04-0076	Thromboreductin 0.5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 0.5 mg	Anagrelidum	0,5 mg Polietilēna pudele N100	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija	04-0076/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
6	08-0356	Mikanisal 20 mg/g shampoo, Shampoo, 20 mg/g	Ketoconazolum	1200 mg/60 g Polietilēna pudelīte N1; 2000 mg/100 g Polietilēna pudelīte N1	AS Grindeks, Latvija	08-0356/IB/004	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vai lai ketokonazolam (DK/W/0012/pdWs/001). Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienota informācija: Mikanisal nav ieteicams lietošanai zīdaiņiem un bērniem, jo nav pietiekamu datu par tā lietošanas drošumu un efektivitāti šajā vecuma grupā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
7	08-0133	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PA/Al/PVH/pa pīra/poliestera/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/001/I A/032	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.
8	08-0134	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PA/Al/PVH/pa pīra/poliestera/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/002/I A/032	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
9	08-0135	Mirtazapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg PA/Al/PVH/pa pīra/poliestera/ Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/003/I A/032	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
10	11-0312	Gelaspan 4% solution for infusion, Solution for infusion, 4%	Gelatina, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum	4 %/500 ml Polietilēna maiss N20; 4 %/500 ml ZBPE pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	UK/H/3634/001/I B/010	IB 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 heksahidrāta sertifikāts.
11	06-0249	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Humanum albuminum	20 g/100 ml Stikla flakons N1; 10 g/50 ml Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/002/I B/039	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā, Somijā, Islandē, Norvēģijā un Zviedrijā. Mainās no Human Albumin Baxter uz Human Albumin Baxalta.
12	06-0248	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Humanum albuminum	12,5 g/250 ml Stikla flakons N1; 25 g/500 ml Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/001/I B/039	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā, Somijā, Islandē, Norvēģijā un Zviedrijā. Mainās no Human Albumin Baxter uz Human Albumin Baxalta.
13	13-0098	Recombinat 1000 IU/5 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/5 ml	Octocogum alfa	1000 IU/5 ml Flakons, flakons un ierīce Baxjet II N1; 1000 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/006/I A/068	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Baxter S.A., Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, BE-7860, Beļģija; būs: Baxalta Belgium Manufacturing SA, Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, BE-7860, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	13-0096	Recombinate 250 IU/5 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/5 ml	Octocogum alfa	250 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1; 250 IU/5 ml Flakons, flakons un ierīce Baxjet II N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/004/I A/068	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Baxter S.A., Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, BE-7860, Beļģija; būs: Baxalta Belgium Manufacturing SA, Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, BE-7860, Beļģija.
15	13-0097	Recombinate 500 IU/5 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/5 ml	Octocogum alfa	500 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1; 500 IU/5 ml Flakons, flakons un ierīce Baxjet II N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/005/I A/068	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Baxter S.A., Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, BE-7860, Beļģija; būs: Baxalta Belgium Manufacturing SA, Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, BE-7860, Beļģija.
16	96-0500	Endoxan 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cyclo-phosphamidum	1 g Stikla flakons N1	Baxter Oncology GmbH, Vācija	96-0500/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas atjaunošana atbilstoši jaunākajām ES paraugformām. Iekļauta informācija par zāļu blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
17	96-0498	Endoxan 200 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 200 mg	Cyclo-phosphamidum	200 mg Stikla flakons N10; N1	Baxter Oncology GmbH, Vācija	96-0498/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas atjaunošana atbilstoši jaunākajām ES paraugformām. Iekļauta informācija par zāļu blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
18	96-0501	Endoxan 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Cyclo-phosphamidum	50 mg Blisteris N50	Baxter Oncology GmbH, Vācija	96-0501/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas atjaunošana atbilstoši jaunākajām ES paraugformām. Iekļauta informācija par zāļu blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	96-0499	Endoxan 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Cyclophosphamidum	500 mg Stikla flakons N1	Baxter Oncology GmbH, Vācija	96-0499/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas atjaunošana atbilstoši jaunākajām ES paraugformām. Iekļauta informācija par zāļu blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	04-0250	Advantan Milk 1 mg/g cutaneous emulsion, Cutaneous emulsion, 1 mg/g	Methylprednisoloni aceponas	20 mg/20 g Tūbiņa N1; 50 mg/50 g Tūbiņa N1	Bayer Pharma AG, Vācija	04-0250/IB/003/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.c.1.f Palīgvielas specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ
21	97-0444	Mezym 3500 U film-coated tablets, Film-coated tablets, 3500 U	Pancreatis pulvis	3500 SV PVH/A1 blisteris N20; N40; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	97-0444/IA/002	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas pankreatīna pulveris ražotāja adrese.
22	97-0444	Mezym 3500 U film-coated tablets, Film-coated tablets, 3500 U	Pancreatis pulvis	3500 SV PVH/A1 blisteris N20; N40; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	97-0444/IB/004	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pankreatīna pulveris.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	97-0444	Mezym 3500 U film-coated tablets, Film-coated tablets, 3500 U	Pancreatis pulvis	3500 SV PVH/Al blisteris N20; N40; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	97-0444/II/006/G	II B.II.b.2.b Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana un kaut viena izmantotā pārbaudes/testa metode ir bioloģiska/immunoloģiska metode. Tiek pievienota sērijas kontroles vieta.; II B.II.b.2.b Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana un kaut viena izmantotā pārbaudes/testa metode ir bioloģiska/immunoloģiska metode. Tiek pievienota sērijas kontroles vieta.; II B.II.b.2.b Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana un kaut viena izmantotā pārbaudes/testa metode ir bioloģiska/immunoloģiska metode. Tiek pievienota sērijas kontroles vieta.
24	11-0251	Brufen 800 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 800 mg	Ibuprofenum	800 mg ABPE pudele N100; 800 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	BGP Products SIA, Latvija	SE/H/0912/005/IA/022	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.
25	13-0199	Ramipril Billev 1,25 mg tablets, Tablets, 1,25 mg	Ramiprilum	1,25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	NL/H/2488/001/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
26	13-0202	Ramipril Billev 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	NL/H/2488/004/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	13-0200	Ramipril Billev 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	NL/H/2488/002/I A/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
28	13-0201	Ramipril Billev 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	NL/H/2488/003/I A/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	01-0362	Cutis compositum N solution for injection, Solution for injection	Cutis suis, Hepar suis, Splen suis, Placenta suis, Glandula suprarenalis suis, Funiculus umbilicalis suis, Thuja occidentalis, Galium aparine, Selenium, Thallium sulfuricum, Strychnos ignatii, Sulfur, Cortisonum aceticum, Urtica urens, Phosphoricum acidum, Calcium fluoratum, Mercurius solubilis Hahnemanni, Aesculus hippocastanum, Ichthyolum, Ledum palustre, Arctium lappa, Acidum formicicum,	2,2 ml Ampula N5; N10; N50; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0362/IA/005	IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai

1	2	3	4	5	6	7	8
			Acidum alpha-ketoglutaricum, Acidum fumaricum, Natrium diethyloxal-aceticum				
30	98-0182	Vertigoheel tablets, Tablets	Conium maculatum, Ambra grisea, Petroleum rectificatum, Anamirta cocculus	1 UD Trauciņš N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	98-0182/IA/003	IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai
31	09-0146	Propofol Claris 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	500 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/20 ml Stikla flakons N1; 100 mg/10 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1268/001/A/012	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu propofols.
32	09-0145	Propofol Claris 20 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 1000 mg/50 ml	Propofolum	1000 mg/50 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1268/002/A/012	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu propofols.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	15-0156	Lutrate Depot 22.5 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, Powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, 22.5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	ES/H/0141/002/I B/010/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Lielbritānijā no Lutrate Depot uz Polirate Depot un Īrijā no Lutrate Depot uz Leuprorelin 3-month Depot.
34	15-0156	Lutrate Depot 22.5 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, Powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, 22.5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	ES/H/0141/002/I B/011	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Spānijā no Lutrate Depot uz Lutrate Depot Trimestral.
35	12-0199	Lutrate Depot 3.75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, Powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, 3.75 mg	Leuprorelini acetat	3,75 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	ES/H/0141/001/I B/010/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Lielbritānijā no Lutrate Depot uz Polirate Depot un Īrijā no Lutrate Depot uz Leuprorelin 1-month Depot.
36	13-0205	Salofalk 1,5 g gastro - resistant prolonged release granules, Gastro-resistant prolonged release granules, 1,5 g	Mesalazinum	1,5 g Poliesterā/AI/P E paciņa N20; N30; N35; N45; N50; N60; N70; N90; N100; N150	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	DE/H/0363/004/I A/044	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu mesalazīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	13-0204	Salofalk 1000 mg gastro - resistant prolonged release granules, Gastro - resistant prolonged release granules, 1000 mg	Mesalazinum	1000 mg Poliestera/Al/P E paciņa N20; N50; N60; N100; N150	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	DE/H/0363/002/I A/044	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu mesalazīns.
38	13-0206	Salofalk 3 g gastro - resistant prolonged release granules, Gastro - resistant prolonged release granules, 3 g	Mesalazinum	3 g Poliestera/Al/P E paciņa N10; N15; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	DE/H/0363/007/I A/044	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu mesalazīns.
39	13-0203	Salofalk 500 mg gastro - resistant prolonged release granules, Gastro - resistant prolonged release granules, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Poliestera/Al/P E paciņa N50; N100; N300	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	DE/H/0363/001/I A/044	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu mesalazīns.
40	02-0360	Erolin 1 mg/ml syrup, Syrup, 1 mg/ml	Loratadinum	120 mg/120 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0360/IB/005/G	IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
41	12-0212	Voxuten 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Metoprololi succinas	100 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1307/003/I A/020	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
42	12-0213	Voxuten 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Metoprololi succinas	200 mg PVDH/PE/PV H/AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1307/004/I A/020	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.
43	12-0210	Voxuten 25 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 25 mg	Metoprololi succinas	25 mg PVDH/PE/PV H/AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1307/001/I A/020	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.
44	12-0211	Voxuten 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Metoprololi succinas	50 mg PVDH/PE/PV H/AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1307/002/I A/020	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.
45	10-0011	Zomacton 10 mg/ml powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 10 mg/ml	Somatropinum	10 mg Stikla flakons un pilnšīrce N1; N3; N5; 10 mg Stikla flakons, pilnšīrce, adapteris N1; N3; N5	Ferring GmbH, Vācija	10-0011/IB/009	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
46	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417/IA/016/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alanīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alanīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alanīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu arginīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu arginīnu.; 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 alanīna ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas

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

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

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tirozīnu.; 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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas alanīna ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tirozīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīnu.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
47	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Excel maiss N2; 2566 ml Excel maiss N2; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1026 ml Polimēra maiss N4; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296/IA/017/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tirozīnu.; 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) svītrotšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas alanīna ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alanīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alanīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu

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

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

1	2	3	4	5	6	7	8
							triptofānu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakocejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tirozīnu.; 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 alanīna ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas izoleicīna ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Excel maiss N2; 2566 ml Excel maiss N2; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1026 ml Polimēra maiss N4; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296/IA/019	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-Isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1970 ml Excel maiss N2; N1; 2463 ml Biofine maiss N1; N3; 493 ml Biofine maiss N1; N6; 2463 ml Excel maiss N2; N1; 1970 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Excel maiss N1; N4; 986 ml Excel maiss N1; N4; 986 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Biofine maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/I B/075	IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
50	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- Isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L-Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L- Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1970 ml Excel maiss N1; N2; 2463 ml Biofine maiss N3; N1; 2463 ml Excel maiss N1; N2; 986 ml Excel maiss N4; N1; 493 ml Biofine maiss N1; N6; 1970 ml Biofine maiss N4; N1; 1477 ml Biofine maiss N1; N4; 986 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Excel maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/I B/075	IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
51	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-Isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini acetat, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl- L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	04-0187/IA/012/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tirozīnu.; 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 alanīna ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas izoleicīna ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fenilalanīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alanīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fenilalanīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu arginīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu arginīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fenilalanīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu triptofānu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu triptofānu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu triptofānu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tirozīnu.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai</p>

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

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>histidīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas.Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu histidīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu histidīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fenilalanīnu.</p>
52	06-0168	Geloplasma solution for infusion, Solution for infusion,	Gelatina, Natrii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Kalii chloridum, Natrii lactatis solutio	500 ml PVH maiss N1; N15; 500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N1; N20	Fresenius Kabi France , Francija	FR/H/0290/001/I A/014	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
53	99-0513	Fluoxetine Lannacher 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Fluoxetinum	20 mg Blisteris N20	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0513/IB/002/G	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 3 gadi; būs: 5 gadi.; IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi gatavajam produktam. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas; būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	99-0513	Fluoxetine Lannacher 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Fluoxetinum	20 mg Blisteris N20	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0513/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 apraksta 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums pacientiem, kas saņem elektrošoka terapiju, un brīdinājums pacientiem, kas lieto tamoksifēnu, pievienota informācija par zāļu ietekmi uz sirds-asinsvadu sistēmu; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar metoprololu, tamoksifēnu un ciproheptadīnu; 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu lietošanu grūtniecības laikā un pievienota informācija par fertilitāti; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādībām pediatriiskajā populācijā; 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu ietekmi uz augšanu; 5.3. apakšpunktā pievienoti dati par neklīniskajiem pētījumiem ar žurkām un pelēm; redakcionāli izmainīti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
55	98-0741	Zofran 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Ondansetronum	8 mg PVH/Al blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0741/II/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 apraksta 4.9. apakšpunktā iekļauta informācija par serotonīna sindroma gadījumiem maziem bērniem pēc perorālas pārdozēšanas, kā arī norāde par pārdozēšanas ārstēšanu saskaņā ar klīniskajām indikācijām vai nacionālā toksikoloģijas centra vadlīnijām, ja tādas pieejamas. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	98-0617	Zofran 8 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/4 ml	Ondansetronum	8 mg/4 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0617/II/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 apraksta 4.9. apakšpunktā iekļauta informācija par serotonīna sindroma gadījumiem maziem bērniem pēc perorālas pārdozēšanas, kā arī norāde par pārdozēšanas ārstēšanu saskaņā ar klīniskajām indikācijām vai nacionālā toksikoloģijas centra vadlīnijām, ja tādas pieejamas. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
57	05-0332	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, Powder and solvent for solution for intravesical use , 85 mg	Hexamino-levulinatum	85 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	SE/H/0478/001/IA/040/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Mainās nosaukums stikla flakonu piegādātājam.
58	03-0243	Somatuline Autogel 120 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 120 mg	Lanreotidum	120 mg Pilnšļirce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0243/IB/010/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas iekļautas procedūrā IE/H/xxxx/WS/014. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas lanreotīda acetāta ražošanas procesā.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas iekļautas procedūrā IE/H/xxxx/WS/014. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas lanreotīda acetāta ražošanas procesā.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas iekļautas procedūrā IE/H/xxxx/WS/014. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas lanreotīda acetāta ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	03-0241	Somatuline Autogel 60 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 60 mg	Lanreotidum	60 mg Pilnšļirce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0241/IB/010/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas iekļautas procedūrā IE/H/xxxx/WS/014. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas lanreotīda acetāta ražošanas procesā.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas iekļautas procedūrā IE/H/xxxx/WS/014. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas lanreotīda acetāta ražošanas procesā.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas iekļautas procedūrā IE/H/xxxx/WS/014. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas lanreotīda acetāta ražošanas procesā.
60	03-0242	Somatuline Autogel 90 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 90 mg	Lanreotidum	90 mg Pilnšļirce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0242/IB/010/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas iekļautas procedūrā IE/H/xxxx/WS/014. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas lanreotīda acetāta ražošanas procesā.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas iekļautas procedūrā IE/H/xxxx/WS/014. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas lanreotīda acetāta ražošanas procesā.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas iekļautas procedūrā IE/H/xxxx/WS/014. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas lanreotīda acetāta ražošanas procesā.
61	00-1008	Somatuline P.R. 30 mg powder and solvent for suspension for prolonged release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 30 mg	Lanreotidum	0,03 g Flakons, ampula, šļirce un 2 adatas N1; N2; N6	Ipsen Pharma SAS, Francija	00-1008/IB/012/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas iekļautas procedūrā IE/H/xxxx/WS/014. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas lanreotīda acetāta ražošanas procesā.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas iekļautas procedūrā IE/H/xxxx/WS/014. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas lanreotīda acetāta ražošanas procesā.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas iekļautas procedūrā IE/H/xxxx/WS/014. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas lanreotīda acetāta ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	15-0068	Dulsevia 30 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg	Duloxetine	30 mg OPA/Al/PE/desikants/Al/PE blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SK/H/0155/001/I B/002	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.
63	15-0069	Dulsevia 60 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 60 mg	Duloxetine	60 mg OPA/Al/PE/desikants/Al/PE blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SK/H/0155/002/I B/002	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.
64	13-0247	Tertensam 1.5 mg/10 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1.5 mg/10 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/10 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90; 1,5 mg/10 mg ABPE pudele N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2637/002/I A/008/G	IA B.II.z Gatavā produkta kvalitātes izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas
65	13-0246	Tertensam 1.5 mg/5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1.5 mg/5 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/5 mg ABPE pudele N100; N500 (5X100); 1,5 mg/5 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2637/001/I A/008/G	IA B.II.z Gatavā produkta kvalitātes izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
66	03-0504	Relifex 1 g dispersible tablets, Dispersible tablets, 1 g	Nabumetonum	1 g PVH/Al blisteris N20; N100	Meda AB, Zviedrija	03-0504/IA/009	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nabumetons.
67	06-0094	Relifex 1 g film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 g	Nabumetonum	1 g PVH/Al blisteris N20; N100	Meda AB, Zviedrija	06-0094/IA/009	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nabumetons.
68	03-0503	Relifex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Nabumetonum	500 mg PVH/Al blisteris N20; N100	Meda AB, Zviedrija	03-0503/IA/009	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nabumetons.
69	11-0452	Nodom 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	Medana Pharma SA, Polija	PL/H/0165/001/I B/015	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C; būs: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
70	94-0008	Dolobene gel, Gel	Dimethylis sulfoxidum, Dexpanthenolum, Heparinum natricum	50 g Alumīnija tūbiņa N1	Mepha Lda., Portugāle	94-0008/IA/005	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 dimetilsulfoksīda sertifikāts.
71	00-1183	Uvamin retard 100 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Nitrofurantoinum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle	00-1183/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	96-0325	Euthyrox 100 micrograms tablets, Tablets, 100 µg	Levothyroxinum natricum	100 µg PP/Al blisteris N50; N100; 100 µg PVH/Al blisteris N50; N100	Merck KGaA, Vācija	96-0325/	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/225 iekļautas izmaiņas. Iesniegts riska pārvaldības plāns.
73	10-0255	Euthyrox 25 micrograms tablets, Tablets, 25 µg	Levothyroxinum natricum	25 µg PVH/Al blisteris N50; N100; N90; 25 µg PP/Al blisteris N50; N100; N90	Merck KGaA, Vācija	10-0255/	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/225 iekļautas izmaiņas. Iesniegts riska pārvaldības plāns.
74	08-0335	Glucophage 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N600; N30 (1x30); 1000 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N600	Merck Sante s.a.s., Francija	FR/H/0181/001/I A/109	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
75	08-0335	Glucophage 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N600; N30 (1x30); 1000 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N600	Merck Sante s.a.s., Francija	FR/H/0181/001/I A/110	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.
76	09-0344	Glucophage 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/Al blisteris N100 (1x100); N9; N20; N21; N30; N40; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120; N200; N500; N600; N1000; 500 mg ABPE pudele N21; N30; N40; N50; N60; N100;	Merck Sante s.a.s., Francija	FR/H/0181/003/I A/109	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
77	09-0344	Glucophage 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/A1 blisteris N100 (1x100); N9; N20; N21; N30; N40; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120; N200; N500; N600; N1000; 500 mg ABPE pudele N21; N30; N40; N50; N60; N100;	Merck Sante s.a.s., Francija	FR/H/0181/003/IA/110	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	99-1030	Elocon 1 mg/g cream , Cream, 1 mg/g	Mometasoni furoas	0,02 g/20 g Tūbiņa N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	99-1030/IB/008	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
79	99-1029	Elocon 1 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 mg/g	Mometasoni furoas	20 ml Plastmasas pudele N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	99-1029/IB/011	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
80	99-1031	Elocon 1 mg/g ointment , Ointment, 1 mg/g	Mometasoni furoas	0,02 g/20 g Tūbiņa N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	99-1031/IB/007	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
81	14-0137	Theraflu SN 500 mg/30 mg/30 ml syrup, Syrup, 500 mg/30 mg/30 ml	Paracetamolom, Pseudoephedrini hydrochloridum	240 ml PET pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/3724/001/II/004	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
82	08-0265	Ropinirole Orion 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Ropinirolum	1 mg ABPE pudele N21; N84	Orion Corporation, Somija	LV/H/0133/003/I B/009/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
83	08-0266	Ropinirole Orion 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg ABPE pudele N21; N84	Orion Corporation, Somija	LV/H/0133/004/I B/009/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part)
84	08-0267	Ropinirole Orion 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Ropinirolum	5 mg ABPE pudele N21; N84	Orion Corporation, Somija	LV/H/0133/005/I B/009/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part)

1	2	3	4	5	6	7	8
85	06-0048	Inspira 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Eplerenonum	25 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N90; N100; N200; N20 (20x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N200 (200x1); N10 (10x1)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/0506/001/II/039	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/130 iekļauta izmaiņa. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 4.punktā svītrotā blakusparādība - miokarda infarkts, saskaņā ar gala novērtējuma ziņojumu (29.09.2015).
86	06-0049	Inspira 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Eplerenonum	50 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N90; N100; N200; N20 (20x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N200 (200x1); N10 (10x1)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/0506/002/II/039	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/130 iekļauta izmaiņa. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 4.punktā svītrotā blakusparādība - miokarda infarkts, saskaņā ar gala novērtējuma ziņojumu (29.09.2015).
87	09-0169	Metoprolol Polpharma 190 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 190 mg	Metoprololi succinas	190 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	DK/H/1310/004/DC/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.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	09-0166	Metoprolol Polpharma 23.75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 23.75 mg	Metoprololi succinas	23,75 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	DK/H/1310/001/I A/017	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
89	09-0167	Metoprolol Polpharma 47.5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 47.5 mg	Metoprololi succinas	47,5 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	DK/H/1310/002/ DC/IA/017	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
90	09-0168	Metoprolol Polpharma 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 95 mg	Metoprololi succinas	95 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	DK/H/1310/003/I A/017	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	11-0385	Sevoflurane Piramal 100% Inhalation Vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 %	Sevofluranum	100 %/250 ml Pudelīte N1	Piramal Healthcare UK Limited, Lielbritānija	UK/H/4252/001/I A/010/G	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.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts aktīvās vielas sevoflurāna sērijas apjoms.
92	10-0105	Repaglinide Portfarma 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Repaglinidum	1 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N90; N30	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/002/I A/016	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
93	10-0106	Repaglinide Portfarma 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Repaglinidum	2 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N90; N30	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/003/I A/016	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
94	12-0241	Latanoprost/Timolol Ranbaxy 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DE/H/3022/001/I A/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	09-0276	Ibuprofen-ratiopharm 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/AI blisteris N6; N10; N12; N20; N30; N50; N100; N250; N60	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1382/001/I B/018	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 EMEA/H/A-31/1401 lēmumu. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums samazināt nevēlamās blakusparādības, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. 4.4. papildināts ar brīdinājumu par arteriālu trombotisku traucējumu rašanās risku, lietojot ibuprofēnu lielās devās - 2400 mg/dienā. Rūpīgi jāizvērtē lielu devu lietošana arī pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju, sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāro slimību, kā arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
96	99-0403	Pulmozyme 2500 U/2,5 ml nebulizer solution, Nebulizer solution, 2500 U/2,5 ml	Dornasum alfa	2,5 mg/2,5 ml Polietilēna ampula N6; N30	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0403/IB/003	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
97	95-0119	Rocephin 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Ceftriaxonum	1 g Stikla flakons N1	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/5791/002/ WS/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/127 iesaistītas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ceftriaksona izraisītu viltus pazeminātu glikozes līmeni asinīs, lietojot noteiktas glikozes līmeņa noteikšanas sistēmas. 4.8. apakšpunkts papildināts ar informāciju par ceftriaksona izgulsnēšanās iespējamību urīnceļos bērniem, kas lieto lielas ceftriaksona devas un pacientiem ar citiem riska faktoriem (dehidratāciju, gultas režīmu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.5 ml	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o-(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/IB/020	IB B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/0796 iekļautas izmaiņas.
99	98-0242	Imovax Polio Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 0,5 ml/dose	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 atsevišķām adatām N1; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0242/IB/012	IB B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/0796 iekļautas izmaiņas.
100	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/IB/034	IB B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/0796 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/IB/027	IB B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/0796 iekļautas izmaiņas.
102	99-0231	Plaquenil 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Hydroxychloroquini sulfas	200 mg PVH/A1 blisteris N60	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0231/IA/013	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
103	02-0462	Cilvēka albumīna 20% šķīdums infūzijām, Solution for infusion, 20 %	Humanum albuminum	20 %/100 ml Pudelīte N1; 20 %/50 ml Pudelīte N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	02-0462/II/005/G	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts gatavā produkta ražotājs un primārā iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek mainīti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi.; II B.II.b.2.c3 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas pārbaudi/testēšanu un kaut viena izmantotajām testa metodēm ir bioloģiska/immunoloģiska/immunokīmiska metode. Grupā iekļauta izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizvietošana. Par sērijas kontroli atbildīgā ražotāja aizvietošana.; IB B.II.b.4.f Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas apjoma palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijasdubultošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek mainīts sērijas apjoms.; 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 ražotājs. Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, sekundārās iepakojšanas vieta, kvalitātes kontroles vieta. Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.; II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāts aktīvās vielas cilvēka albumīna ražotājs.; IB B.II.d.z Izmaiņas gatavā produkta pārbaudē. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota gatavā produkta specifikācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	95-0330	Human albumin BTS 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Humanum albuminum	25 g/500 ml Stikla pudele N1; 12,5 g/250 ml Stikla pudele N1; 5 g/100 ml Stikla pudele N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	95-0330/II/005/G	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts gatavā produkta ražotājs un primārā iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek mainīti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi.; II B.II.b.2.c3 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas pārbaudi/testēšanu un kaut viena izmantotajām testa metodēm ir bioloģiska/immunoloģiska/immunokīmiska metode. Grupā iekļauta izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizvietošana. Par sērijas kontroli atbildīgā ražotāja aizvietošana.; IB B.II.b.4.f Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas apjoma palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijasdubultošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek mainīts sērijas apjoms.; 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 ražotājs. Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, sekundārās iepakojšanas vieta, kvalitātes kontroles vieta. Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.; II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāts aktīvās vielas cilvēka albumīna ražotājs.; IB B.II.d.z Izmaiņas gatavā produkta pārbaudē. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota gatavā produkta specifikācija.
105	12-0203	Cisplatin Strides 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Cisplatinum	100 mg/100 ml Stikla flakons N1; 50 mg/50 ml Stikla flakons N1	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	NL/H/2083/001/I A/004	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Strides Arcolab Polska Sp z.o.o., 10 Daniszewska Street, 03-230 Warsaw, Polija; būs: Agila Specialties Polska Sp.z o.o., 10 Daniszewska Street, 03-230 Warsaw, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	12-0203	Cisplatin Strides 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Cisplatinum	100 mg/100 ml Stikla flakons N1; 50 mg/50 ml Stikla flakons N1	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	NL/H/2083/001/I A/005	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mylan S.A.S., 117 Allée des Parcs, 69800 Saint-Priest, Francija.
107	12-0203	Cisplatin Strides 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Cisplatinum	100 mg/100 ml Stikla flakons N1; 50 mg/50 ml Stikla flakons N1	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	NL/H/2083/001/I B/003/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā. Bija: Cisplatin Strides; būs: Cisplatin Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija: Cisplatin Strides; būs: Cisplatine Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā. Bija: Cisplatin Strides; būs: Cisplatin Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Kiprā. Bija: Cisplatin Strides; būs: Cisplatin Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā. Bija: Cisplatin Strides; būs: Cisplatin Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā. Bija: Cisplatin Strides; būs: Cisplatin Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā. Bija: Cisplatin Strides; būs: Cisplatin Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā. Bija: Cisplatin Strides; būs: Cisplatin Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā. Bija: Cisplatin Strides; būs: Cisplatin/Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Cisplatin Strides būs: Cisplatino Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Cisplatin Strides; būs: Cisplatin Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Francijā. Bija: Cisplatin Strides Arcolab International; būs: Cisplatin Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Cisplatin Strides; būs: Cisplatin Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Īrijā. Bija: Cisplatin Strides; būs: Cisplatin. Zāļu nosaukuma maiņa Islandē. Bija: Cisplatin Strides; būs: Cisplatin Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Cisplatino Strides; būs: Cisplatino Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā. Bija: Cisplatin Strides; būs: Cisplatin Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Luksemburgā. Bija: Cisplatine Strides; būs: Cisplatine Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Maltā. Bija: Cisplatin Strides; būs: Cisplatin Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Cisplatine Strides; būs: Cisplatine Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Norvēģijā. Bija: Cisplatin Strides; būs: Cisplatin Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Cisplatin

1	2	3	4	5	6	7	8
							Strides; būs: Cisplatin Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē. Bija: Cisplatina Strides; būs: Cisplatina Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā. Bija: Cisplatin Strides Arcolab International; būs: Cisplatin Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Zviedrijā. Bija: Cisplatin Strides; būs: Cisplatin Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Slovēnijā. Bija: Cisplatin Strides Arcolab International; būs: Cisplatin Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā. Bija: Cisplatina Strides; būs: Cisplatina Mylan.
108	12-0135	Docetaxel Strides 40 mg/ml concentrate and solvent for solution for infusion, Concentrate and solvent for solution for infusion, 40 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/0,5 ml Stikla flakons N1; 80 mg/2 ml Stikla flakons N1	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	NL/H/1973/001/I A/005	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Strides Arcolab Polska Sp z.o.o., 10 Daniszewska Street, 03-230 Warsaw, Polija; būs: Agila Specialties Polska Sp.z o.o., 10 Daniszewska Street, 03-230 Warsaw, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	12-0135	Docetaxel Strides 40 mg/ml concentrate and solvent for solution for infusion, Concentrate and solvent for solution for infusion, 40 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/0,5 ml Stikla flakons N1; 80 mg/2 ml Stikla flakons N1	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	NL/H/1973/001/I B/004/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.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā. Bija: Docetaxel Strides; būs: Docetaxel Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija: Docetaxel Strides; būs: Docetaxel Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā. Bija: Docetaxel Strides; būs: Docetaxel Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Kiprā. Bija: Docetaxel Strides; būs: Docetaxel Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā. Bija: Docetaxel Strides; būs: Docetaxel Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā. Bija: Docetaxel Strides; būs: Docetaxel Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā. Bija: Docetaxel Strides; būs: Docetaxel Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā. Bija: Docetaxel Strides; būs: Docetaxel Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā. Bija: Docetaxel Strides; būs: Docetaxel Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Docetaxel Strides; būs: Docetaxel Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Francijā. Bija: Docetaxel Strides Arcolab International; būs: Docetaxel Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Docetaxel Strides; būs: Docetaxel Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Īrijā. Bija: Docetaxel Strides; būs: Docetaxel Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Islandē. Bija: Docetaxel Strides; būs: Docetaxel Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Docetaxel Strides; būs: Docetaxel Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā. Bija: Docetaxel Strides; būs: Docetaxel Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Luksemburgā. Bija: Docetaxel Strides; būs: Docetaxel Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Maltā. Bija: Docetaxel Strides; būs: Docetaxel Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Docetaxel Strides; būs: Docetaxel Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Norvēģijā. Bija: Docetaxel Strides; būs: Docetaxel Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Docetaxel Strides; būs: Docetaxel Mylan. Zāļu

1	2	3	4	5	6	7	8
							nosaukuma maiņa Rumānijā. Bija: Docetaxel Strides Arcolab International; būs: Docetaxel Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Zviedrijā. Bija: Docetaxel Strides; būs: Docetaxel Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Slovēnijā. Bija: Docetaxel Strides Arcolab International; būs: Docetaxel Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā. Bija: Docetaxel Strides; būs: Docetaxel Mylan. Zāļu nosaukuma maiņa Lielbritānijā. Bija: Docetaxel Strides; būs: Docetaxel Mylan
110	03-0430	Pamol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N10	Takeda Pharma AS, Igaunija	03-0430/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas sekundārā marķējuma teksta labojums - papildināts 15. punkts ar indikācijām.
111	96-0393	Cerucal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Metoclopramidum	10 mg Stikla pudelīte N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0393/IA/008	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 20131 GA Haarlem, Nīderlande.
112	14-0168	Docetaxel Teva Pharma 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/1 ml Stikla flakons N1; 160 mg/8 ml Stikla flakons N1; 140 mg/7 ml Stikla flakons N1; 80 mg/4 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/5460/001/I A/003/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas docetaksela, bezūdens sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	10-0237	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N2; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1505/001/II /021	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi, rūpīgi novērot pacientus ar zemu endotēlija šūnu skaitu un hroniskiem radzenes defektiem anamnēzē, jo var rasties radzenes tūska; pacientus ķirurģiskas anestēzijas laikā, jo oftalmoloģiskie bēta blokatori var bloķēt adrenalīna iedarbību. 4.6. pievienots brīdinājums, nelietot dorzolamīdu/timololu grūtniecības laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
114	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/I A/009/G	IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Stikla pilnšļirce N28; N7; N30; N90 (3x30)	Teva Pharmaceuticals Ltd., Lielbritānija	UK/H/0453/002/II/147/G	IA A.6 ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. Mainīta farmakoterapeitiskā grupa: pretaudzēju un imūnmodulējošie līdzekļi, citi imūnstimulatori. ; II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Terapeitiskā indikācija grozīta un saskaņota ar citam stiprumam apstiprināto, būs: Copaxone indicēts recidivējošu multiplās sklerozes (MS) formu ārstēšanai (svarīgu informāciju par populāciju, kurā pierādīta efektivitāte, skatīt 5.1. apakšpunktā). Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas lietošanas laikā novēroto mijiedarbību ar biežāk lietotajām terapijām multiplās sklerozes pacientiem, kā arī informācija par biežāk novērotajām baltusparādībām. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
116	09-0345	Aspirin Cardio 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg	Acidum acetylsalicylicum	100 mg PP/Al blisteris N28; N98	UAB Bayer, Lietuva	09-0345/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek veikts labojums ārējā iepakojuma (kartona kastīte) marķējuma teksta 15. punktā, kur tiek iekļauts teikums - Indikācijas, devas un sīkaku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.
117	00-0122	Topamax 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200 (2x100); 100 mg Al/Al blisteris N28; N60; N10; N20; N30; N50; N56; N100; N200 (2x100)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/003/IB/074/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un adreses maiņa. Bija: Janssen-Cilag S.p.a., 04010 Borgo S. Michele, Latina, Itālija; būs: Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Loc. Borgo S. Michele, 04100 Latina (LT), Itālija.; 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) svītrosāna (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	00-0120	Topamax 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg Al/Al blisteris N28; N60; N20; N10; N30; N50; N56; N100; N200 (2x100); 25 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200 (2x100)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/001/I B/074/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un adreses maiņa. Bija: Janssen-Cilag S.p.a., 04010 Borgo S. Michele, Latina, Itālija; būs: Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Loc. Borgo S. Michele, 04100 Latina (LT), Itālija.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un sekundārās iepakojšanas vieta.
119	00-0121	Topamax 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg Al/Al blisteris N28; N60; N10; N20; N30; N50; N56; N100; N200 (2x100); 50 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200 (2x100)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/002/I B/074/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un adreses maiņa. Bija: Janssen-Cilag S.p.a., 04010 Borgo S. Michele, Latina, Itālija; būs: Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Loc. Borgo S. Michele, 04100 Latina (LT), Itālija.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	06-0169	Xyzal 0.5 mg/ml oral solution, Oral solution, 0.5 mg/ml	Levocetirizini dihydrochloridum	100 mg/200 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1; 37,5 mg/75 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1; 75 mg/150 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/003/II/067/G	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. apakšpunktā pievienota kontrindikācija: paaugstināta jutība pret hidroksizīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.5. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par uzmanības un rīcībspējas pavājināšanos, lietojot vienlaicīgi cetirizīnu un alkoholu, vai CNS nomācošas zāles. Veiktas redakcionālas izmaiņas un produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
121	05-0407	Xyzal 5 mg coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N28; N1; N2; N4; N5; N10; N20; N100; N14; N15; N21; N30; N40; N50; N60; N70; N90; N20 (2x10); N100 (10x10)	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/001/II/067/G	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. apakšpunktā pievienota kontrindikācija: paaugstināta jutība pret hidroksizīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.5. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par uzmanības un rīcībspējas pavājināšanos, lietojot vienlaicīgi cetirizīnu un alkoholu vai CNS nomācošas zāles. Veiktas redakcionālas izmaiņas un produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
122	07-0275	Brimonal 2 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/ml	Brimonidini tartras	20 mg/10 ml ZBPE pudele N1; 10 mg/5 ml ZBPE pudele N1; N3	Unimed Pharma spol. s r.o., Slovākija	07-0275/II/001	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas brimonidīna tartrāta pamatlīta.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	12-0268	Nylosed 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N5; N10	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Polija	PL/H/0184/001/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
124	04-0020	Bisogamma 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg Blisteris N30; N50; N100; 5 mg Pudeliņe N300	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0020/IA/003/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Generosan GmbH, Calwer Str. 7, 71034 Böblingen, Vācija; būs: Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Str. 7, 71034 Böblingen, Vācija.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosšana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Svītrots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu bisoprolola fumarātu.
125	03-0125	Milgamma 100 mg/100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/100 mg	Benfotiaminum, Pyridoxini hydrochloridum	1 UD Blisteris N30; N500; N100; N60	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0125/IA/004	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu piridoksīna hidrohlorīdu.
126	05-0014	Moxogamma 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	0,2 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N50; N100; N10; N20; N28; N56; N98; N400	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/0397/001/IA/022/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	05-0015	Moxogamma 0,3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,3 mg	Moxonidinum	0,3 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N50; N100; N10; N20; N28; N56; N98; N400	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/0397/002/IA/022/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
128	05-0016	Moxogamma 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N50; N100; N10; N20; N28; N56; N98; N400	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/0397/003/IA/022/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
129	15-0054	Atorvastatin Zentiva 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30 (3x10); N50; N56; N60 (6x10); N90 (9x10); N98; N100; N200	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0473/004/IA/003	IA B.II.a.4.a Iekšķīgi lietojamu zāļu formu apvalka svara vai kapsulu apvalka svara izmaiņas: cietās zāļu formas

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone