

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stīprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	04-0346	Ubistesin 40 mg/0,006 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0,006 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini hydrochloridum	1,7 ml Kārtridžs N50	3M Deutschland GmbH, Vācija	04-0346/IB/001/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) ; IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām ; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
2	04-0346	Ubistesin 40 mg/0,006 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0,006 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini hydrochloridum	1,7 ml Kārtridžs N50	3M Deutschland GmbH, Vācija	04-0346/IB/002	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
3	04-0347	Ubistesin forte 40 mg/0,012 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0,012 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini hydrochloridum	1,7 ml Kārtridžs N50	3M Deutschland GmbH, Vācija	04-0347/IB/001/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) ; IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām ; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
4	12-0172	Metamizole Sodium-Kalceks 500 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/ml	Metamizolum natrium	1000 mg/2 ml Brūna stikla ampula N10 (5x2); N100 (5x20); 2500 mg/5 ml Brūna stikla ampula N5 (5x1); N100 (5x20)	A/S "Kalceks", Latvija	12-0172/IB/005	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	95-0293	Mebendazole-Grindeks 100 mg tabletes, Tabletes, 100 mg	Mebendazolum	100 mg PVH/Al blisteris N6	A/S Grindeks, Latvija	95-0293/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. Iekļauti brīdinājumi par krampjiem un Stīvensa-Džonsona sindromu; mijiedarbība ar cimetidīnu un metronidazolu; brīdinājumi par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; pārdozēšanas simptomi. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
6	09-0509	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 20 mg/10 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IB/022	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas.
7	08-0080	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf., Īslande	UK/H/1000/001/II/033	II B.II.e.1.b2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles.
8	05-0462	Citalopram Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N98; N100; 20 mg ABPE pudelīte N30; N60; N100; N250; N500	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0762/002/IA/047	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
9	10-0499	Tetmodis 25 mg tablets, Tabletes, 25 mg	Tetrabenazinum	25 mg ABPE trauciņš N112	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija	UK/H/1816/001/IA/008	IA C.I.9.a. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (QPPV) maiņu, izmaiņas QPPV kontaktinformācijā un/vai aizvietošanas kārtībā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	98-0366	Bromhexine-Grindeks 4 mg tabletes, Tablets, 4 mg	Bromhexini hydrochloridum	4 mg PVH/Al blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	98- 0366/IA/004/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas aktīvās vielas bromheksīna hidrohlorīda specifikācijā. ; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.
11	95-0038	Bromhexine-Grindeks 4 mg/5 ml sīrups, Syrup, 4 mg/5 ml	Bromhexini hydrochloridum	80 mg/100 ml Stikla pudele N1	AS Grindeks, Latvija	95- 0038/IA/005/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas aktīvās vielas bromheksīna hidrohlorīda specifikācijā. ; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	98-0367	Bromhexine-Grindeks 8 mg tabletes, Tablets, 8 mg	Bromhexini hydrochloridum	8 mg PVH/Al blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	98- 0367/IA/005/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas aktīvās vielas bromheksīna hidrohlorīda specifiskācijā. ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijās parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijās parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.
13	96-0300	Viprosal B ointment, Ointment	Venenum Viperæ berus siccum, Acidum salicylicum, Camphora racemica, Terebinthinae aetheroleum	30 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1	AS Grindeks, Latvija	96-0300/IB/010	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (pievienošana).
14	09-0032	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180; 1000 mg ABPE pudele N60; N100; N500; 1000 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/003 /IA/040	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas.
15	09-0032	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180; 1000 mg ABPE pudele N60; N100; N500; 1000 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/003 /IA/037	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 metformīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	09-0032	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180; 1000 mg ABPE pudele N60; N100; N500; 1000 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/003 /IB/041	IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Pievienots alternatīvs aktīvās ogles mitruma adsorbants (bija: paciņa, būs: paciņa vai metāla trauciņš).
17	09-0030	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180; 500 mg ABPE pudele N100; N400; N500; 500 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/001 /IA/037	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metformīna hidrohlorīds.
18	09-0030	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180; 500 mg ABPE pudele N100; N400; N500; 500 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/001 /IB/041	IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Pievienots alternatīvs aktīvās ogles mitruma adsorbants (bija: paciņa, būs: paciņa vai metāla trauciņš).

1	2	3	4	5	6	7	8
19	09-0031	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg ABPE pudele N100; N400; N500; 850 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180; 850 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/002 /IA/040	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iekpakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas
20	09-0031	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg ABPE pudele N100; N400; N500; 850 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180; 850 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/002 /IA/037	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metformīna hidrohlorīds.
21	09-0031	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg ABPE pudele N100; N400; N500; 850 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180; 850 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/002 /IB/041	IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Pievienots alternatīvs aktīvās ogles mitruma adsorbants (bija: paciņa, būs: paciņa vai metāla trauciņš).

1	2	3	4	5	6	7	8
22	14-0250	Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 13.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogencarbonas, Natrii (S)- lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 5000 ml; PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 2500 ml; PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/00 1/II/026/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. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātas jutības reakcijām, ko izraisa alerģiska reakcija uz kukurūzas cieti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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. Atjaunots brīdinājums par paaugstinātu laktāta līmeņa risku, kuru laikā iespējama smaga hipotensija, sepse; atjaunota informācija 4.6. apakšpunktā „Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti”. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	14-0251	Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 22.7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogencarbonas, Natrii (S)- lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/00 2/II/026/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. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātas jutības reakcijām, ko izraisa alerģiska reakcija uz kukurūzas cieti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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. Atjaunots brīdinājums par paaugstinātu laktāta līmeņa risku, kuru laikā iespējama smaga hipotensija, sepse; atjaunota informācija 4.6. apakšpunktā „Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti”. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	14-0252	Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 38.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38.6 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogencarbonas, Natrii (S)- lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāzamu mehānismu N2; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/003/II/026/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. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātas jutības reakcijām, ko izraisa alerģiska reakcija uz kukurūzas cieti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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. Atjaunots brīdinājums par paaugstinātu laktāta līmeņa risku, kuru laikā iespējama smaga hipotensija, sepse; atjaunota informācija 4.6. apakšpunktā „Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti”. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	14-0253	Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 13.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogencarbonas, Natrii (S)- lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāzamu mehānismu N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/004/II/026/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. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātas jutības reakcijām, ko izraisa alerģiska reakcija uz kukurūzas cieti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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. Atjaunots brīdinājums par paaugstinātu laktāta līmeņa risku, kuru laikā iespējama smaga hipotensija, sepse; atjaunota informācija 4.6. apakšpunktā „Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti”. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	14-0254	Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 22.7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogencarbonas, Natrii (S)- lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāzamu mehānismu N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/005/II/026/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. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātas jutības reakcijām, ko izraisa alerģiska reakcija uz kukurūzas cieti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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. Atjaunots brīdinājums par paaugstinātu laktāta līmeņa risku, kuru laikā iespējama smaga hipotensija, sepse; atjaunota informācija 4.6. apakšpunktā „Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti”. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	14-0255	Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 38.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38.6 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāzamu mehānismu N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/006/II/026/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. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātas jutības reakcijām, ko izraisa alerģiska reakcija uz kukurūzas cieti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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. Atjaunots brīdinājums par paaugstinātu laktāta līmeņa risku, kuru laikā iespējama smaga hipotensija, sepse; atjaunota informācija 4.6. apakšpunktā „Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti”. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
28	10-0196	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 %	Sevofluranum	250 ml Alumīnija pudele N1; N6	Baxter S.A., Beļģija	DK/H/0784/001/IA/041	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	14-0115	Apleek 60 micrograms/13 micrograms/24 hours transdermal patch, Transdermal patch, 60 µg/13 µg/24 h	Gestodenum, Ethinylestradiolum	2,1 mg/550 mcg PET/papīra/Al/PE paciņa N3; N9; N18	Bayer Pharma AG, Vācija	FR/H/0547/001/IA/001/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Gedeon Richter Plc., 19-21. Gyomroi str., Budapest H-1103, Ungārija.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
30	14-0115	Apleek 60 micrograms/13 micrograms/24 hours transdermal patch, Transdermal patch, 60 µg/13 µg/24 h	Gestodenum, Ethinylestradiolum	2,1 mg/550 mcg PET/papīra/Al/PE paciņa N3; N9; N18	Bayer Pharma AG, Vācija	FR/H/0547/001/IB/002	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā un Igaunijā. Bija: Apleek; būs: Eileen. Zāļu nosaukuma maiņa Francijā, Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Kiprā, Čehijā, Dānijā, Somijā, Vācijā, Grieķijā, Ungārijā, Īrijā, Īslandē, Luksemburgā, Maltā, Nīderlandē, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā, Slovēnijā, Spānijā un Lielbritānijā. Bija: Apleek; būs: Lisvy.
31	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/IA/010/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	99-0102	Agnucaston 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Agni casti fructus extractum siccum	4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N60; N30	Bionorica SE, Vācija	99-0102/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.
37	11-0497	Bronchipret TI oral solution, Oral solution, 150 mg/15 mg/1 g	Thymi herbae extractum fluidum, Hederae helicis folii extractum fluidum	100 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	Bionorica SE, Vācija	11-0497/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.
38	11-0330	Bronchipret TP film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/60 mg	Thymi herbae extractum siccum, Primulae radicis extractum siccum	160 mg/60 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N50 (2 x 25); N100 (4 x 25); N100 (5 x 20)	Bionorica SE, Vācija	11-0330/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.
39	10-0544	Canephron coated tablets, Coated tablets	Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N60; N120	Bionorica SE, Vācija	10-0544/IA/019	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
40	11-0053	Klimadynon 2,8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,8 mg	Cimicifugae rhizomae extractum	2,8 mg PVH/PVDH/Al blisteris N60; N90	Bionorica SE, Vācija	11-0053/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	94-0108	Mastodynon N oral drops, solution, Oral drops, solution	Iris, Caulophyllum thalictroides, Cyclamen purpurascens, Vitex agnus-castus, Lilium tigrinum, Ignatia amara	100 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	Bionorica SE, Vācija	94-0108/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
42	09-0469	Mastodynon tablets, Tablets	Vitex agnus-castus, Caulophyllum thalictroides, Cyclamen purpurascens, Nux vomica, Iris versicolor, Lilium tigrinum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N60; N120	Bionorica SE, Vācija	09-0469/IA/022	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	94-0106	Sinupret coated tablets, Coated tablets	Verbenae herba, Rumicis herba, Primulae flos, Gentianae radix, Sambuci flos	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N50; N100	Bionorica SE, Vācija	94-0106/IA/021	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
44	11-0348	Sinupret forte coated tablets, Coated tablets	Gentianae radix, Verbenae herba, Rumicis herba, Sambuci flos, Primulae flos	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N20; N50; N100	Bionorica SE, Vācija	11-0348/IA/019	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
45	94-0107	Sinupret oral drops, solution, Oral drops, solution	Verbenae herba, Sambuci flos, Rumicis herba, Primulae flos, Gentianae radix	100 ml Stikla pudelīte N1	Bionorica SE, Vācija	94-0107/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.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	02-0218	Tonsilgon N oral drops, solution, Oral drops, solution	Althaeae radix, Matricariae flos, Equiseti herba, Juglandis folium, Millefolii herba, Quercus cortex, Taraxaci herba	50 ml Pudelīte N1; 100 ml Pudelīte N1	Bionorica SE, Vācija	02-0218/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 pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
47	06-0147	Nivalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Galantamini hydrobromidum	10 mg PVH/Al blisteris N20 (10x2)	BRIZ SIA, Latvija	06-0147/IB/017	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0044/002) aktīvai vielai galantamīnam. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par dozēšanu pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem; pacientiem ar elektrolītu līdzsvara traucējumiem; pacientiem ar epilepsiju vai Parkinsona slimību, pacientiem ar Alcheimera tipa demenci; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar muskuļu relaksantiem; redakcionāli izmainīti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti

1	2	3	4	5	6	7	8
48	06-0146	Nivalin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Galantamini hydrobromidum	5 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N60 (20x3)	BRIZ SIA, Latvija	06-0146/IB/017	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0044/002) aktīvai vielai galantamīnam. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par dozēšanu pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem; pacientiem ar elektrolītu līdzsvara traucējumiem; pacientiem ar epilepsiju vai Parkinsona slimību, pacientiem ar Alzheimerā tipa demenci; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar muskuļu relaksantiem; redakcionāli izmainīti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
49	00-0007	Arutimol 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, 5 mg/ml	Timololi maleas	25 mg/5 ml Plastmasas flakons N1; N3; N6	Chauvin ankerpharm GmbH, Vācija	00- 0007/IA/003/G	IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Chauvin ankerpharm GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, Berlin, 13581, Vācija; būs: Dr.Gerhard Mann chem.-pharm.Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, Berlin, 13581, Vācija, Brunsbütteler Damm 165-173, Berlin, 13581, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.
50	11-0276	Bramitob 300 mg/4 ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 300 mg/4 ml	Tobramycinum	300 mg/4 ml Polietilēna flakons N16; N28; N56; N4	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	11-0276/II/021	II B.II.d.1.f Specifikācijas parametra svītrotšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti

1	2	3	4	5	6	7	8
51	93-0431	Vinpocetine Covex 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Vinpocetinum	5 mg PVH/Al blisteris N25; N50	COVEX S.A., Spānija	93-0431/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
52	03-0112	Halixol 15 mg/5ml syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Pudēlīte N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0112/IA/002/G	IA B.II.a.3.a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svīturošana vai aizstāšana. Tiek aizvietota palīgviela - zemeņu aromatizētājs. ; IA B.II.a.3.a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svīturošana vai aizstāšana. Tiek aizvietota palīgviela - banānu aromatizētājs.
53	00-0911	Pramistar 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Pramiracetamum	600 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20	F.I.R.M.A. S.p.A., Itālija	00-0911/IA/003	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras PSUSA/00002492/201409 aktīvai vielai pramiracetāmam. Atjaunota informācija par zāļu lietošanu pieaugušajiem, un norādījums par zāļu nepiemērotību lietošanai pediātriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum	500 ml Pudelīte N1; N10; 100 ml Pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	02-0111/IB/015	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas triptofāna sertifikāts.
55	13-0038	Imatinib Fresenius Kabi 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N120; N180	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	NL/H/2556/001/IB/006	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavajam produktam pagarināts uzglabāšanas laiks (bija: 2 gadi, būs: 3 gadi).
56	13-0039	Imatinib Fresenius Kabi 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N120; N180	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	NL/H/2556/002/IB/006	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavajam produktam pagarināts uzglabāšanas laiks (bija: 2 gadi, būs: 3 gadi).
57	14-0147	Cisplatin Kabi 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Cisplatinum	50 mg/50 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1; 20 mg/20 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1; 10 mg/10 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1; 100 mg/100 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/5324/001/IB/003	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
58	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulisi ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002 /WS/097	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0775.
59	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for injection, Powder and suspension for injection	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertacinum, Haemophili stirpis b coniugatum, Virus poliomyelitidis typus 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 3 (Saukett), inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IB/044	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0775.
60	99-0039	Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 400 mg/57 mg/5 ml	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	35 ml Stikla pudelīte N1; 140 ml Stikla pudelīte N1; 70 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/4737/001/IB/012	IB B.V.b.1.z Kvalitātes dokumentācijas atjaunināšana, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Citas izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/WS/265.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertactinum (69kDa Proteinum membranae externae - 69 K), Virus poliomyelitidis typus 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 3 (Saukett), inactivatum	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004 /WS/105	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0775.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertactinum (69kDa Proteinum membranae externae - 69 K), Virus poliomyelitidis typus 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 3 (Saukett), inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003 /WS/105	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0775.
63	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertactinum (69kDa Proteinum membranae externae - 69 K)	0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002 /WS/097	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0775.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertactinum (69kDa Proteinum membranae externae - 69 K)	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/WS/097	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0775.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	10-0277	Toctino 10 mg soft capsules, Soft capsules, 10 mg	Alitretinoinum	10 mg COK/Alumīnija blisteris N30; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DK/H/1377/00 1/II/022/G	<p>II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par zāļu drošumu nieru darbības traucējumu, aknu darbības traucējumu gadījumā un gados vecākiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Svītrots ieteikums augsta riska pacientiem sākotnējo devu nozīmēt 10 mg un pakāpeniski to palielināt līdz maksimālajai 30 mg. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Atjaunota informācija par mijiedarbību ar zālēm, kas ir spēcīgi CYP2C9 un CYP2C8 inhibitori, vai CYP2C8 substrāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Apakšpunkts 4.8. papildināts saskaņā ar klīniskajos pētījumos BAP00089/BAP001346 un pēcreģistrācijas periodā novērotajām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Apakšpunktos 4.2. un 5.1. pievienota informācija no pētījuma PAP001346 par zāļu lietošanu pacientiem ar smagu hronisku roku ekzēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Apakšpunktos 4.4., 4.6. un 5.3. atjaunota informācija par brīdinājumiem un piesardzību (vīriešiem un psihisko traucējumu gadījumā) un ietekmi uz fertilitāti. Zāļu apraksts</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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. Papildināts brīdinājums par psihiskiem traucējumiem - depresiju, garastāvokļa pārmaiņām, psihozi vai agresivitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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. Papildināta informācija par dozēšanu un farmakokinētiskajām īpašībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
66	10-0278	Toctino 30 mg soft capsules, Soft capsules, 30 mg	Alitretinoinum	30 mg COK/Alumīnija blisteris N30; 30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DK/H/1377/00 2/II/022/G	<p>II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par zāļu drošumu nieru darbības traucējumu, aknu darbības traucējumu gadījumā un gados vecākiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Svītrots ieteikums augsta riska pacientiem sākotnējo devu nozīmēt 10 mg un pakāpeniski to palielināt līdz maksimālajai 30 mg. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Atjaunota informācija par mijiedarbību ar zālēm, kas ir spēcīgi CYP2C9 un CYP2C8 inhibitori, vai CYP2C8 substrāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Apakšpunkts 4.8. papildināts saskaņā ar klīniskajos pētījumos BAP00089/BAP001346 un pēcreģistrācijas periodā novērotajām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Apakšpunktos 4.2. un 5.1. pievienota informācija no pētījuma PAP001346 par zāļu lietošanu pacientiem ar smagu hronisku roku ekzēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Apakšpunktos 4.4., 4.6. un 5.3. atjaunota informācija par brīdinājumiem un piesardzību (vīriešiem un psihisko traucējumu gadījumā) un ietekmi uz fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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. Papildināts brīdinājums par psihiskiem traucējumiem - depresiju, garastāvokļa pārmaiņām, psihozi vai agresivitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par dozēšanu un farmakokinētiskajām īpašībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
67	13-0037	Eziclen concentrate for oral solution, Concentrate for oral solution, 17.510 g/3.276 g/3.130 g	Natrii sulfas anhydricus, Magnesii sulfas heptahydricus, Kalii sulfas	176 ml PET pudele N2 (1x2); N48 (24x2); N288 (6x(24x2)); N672 (14x(24x2))	Ipsen Pharma SAS, Francija	FR/H/0511/001/IB/010	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunināts Riska pārvaldības plāns (versija 7.0, datēta ar 2015. gada 7. aprīli). Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	00-0627	Prostenoon - Geel 1 mg/3.5 g endocervical gel, Endocervical gel, 1 mg/3.5 g	Dinoprostunum	1 mg/3,5 g Polipropilēna pilnšīrce N1	Kevelt AS, Igaunija	00-0627/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
69	00-0628	Prostenoon - Geel 2 mg/3.5 g vaginal gel, Vaginal gel, 2 mg/3.5 g	Dinoprostunum	2 mg/3,5 g Polipropilēna pilnšīrce N1	Kevelt AS, Igaunija	00-0628/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
70	03-0228	Vasostenoon 20 micrograms/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 micrograms/ml	Alprostadilum	20 mcg/1 ml Ampula N20	Kevelt AS, Igaunija	03-0228/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
71	10-0133	Escadra 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg ABPE trauciņš N98; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg OPA/Al/PE/desikants/Al/PE blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1724/001/IB/012/G	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
72	10-0134	Escadra 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazolium	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg OPA/Al/PE/desikants/Al/PE blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg ABPE trauciņš N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1724/002/IB/012/G	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas
73	99-0726	Hiconcil 125 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 125 mg/5 ml	Amoxicillinum	1,5 g/60 ml Stikla pudelīte N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	99-0726/IB/005	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-30/1372 (20/08/2015) lēmumu (2015)5962 aktīvajai vielai amoksicilīnam. Informācija harmonizēta zāļu apraksta 4.1.-5.3. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
74	00-0330	Hiconcil 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Amoxicillinum	250 mg Blisteris N16	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0330/IB/003	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-30/1372 (20/08/2015) lēmumu (2015)5962 aktīvajai vielai amoksicilīnam. Informācija harmonizēta zāļu apraksta 4.1.-5.3. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	99-0727	Hiconcil 250 mg/5 ml powder for oral solution, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Amoxicillinum	5 g/100 ml Stikla pudelīte N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	99-0727/IB/005	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-30/1372 (20/08/2015) lēmumu (2015)5962 aktīvajai vielai amoksicilīnam. Informācija harmonizēta zāļu apraksta 4.1.-5.3. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
76	00-0331	Hiconcil 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N16	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0331/IB/003	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-30/1372 (20/08/2015) lēmumu (2015)5962 aktīvajai vielai amoksicilīnam. Informācija harmonizēta zāļu apraksta 4.1.-5.3. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
77	98-0851	Dicynone 250 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 250 mg/2 ml	Etamsylatum	250 mg/2 ml Ampula N10; N50	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0851/IB/009	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
78	05-0050	Diaprel MR 30 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N30; N120; N60; N7; N10; N14; N20; N28; N56; N84; N90; N100; N112; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0171/001 /IA/058/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/092/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	09-0536	Diaprel MR 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0171/002/IA/058/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/092/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
80	07-0015	Noliprel Arginine 2.5 mg/0.625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg/0.625 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/003/IA/105/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/092/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
81	07-0016	Noliprel Forte Arginine 5 mg/1.25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1.25 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/004//IA/105/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/092/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
82	09-0050	Noliterax 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	10 mg/2,5 mg Kontainers N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0345/001/IA/028/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/092/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
83	10-0487	Perindopril arginine/Indapamide Servier 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	10 mg/2,5 mg Kontainers N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0346/001/IA/023/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/092/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	05-0264	Prestarium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Perindopriļi argininum	10 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/003 /IA/058/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/092/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
85	10-0270	PRESTARIUM 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Perindopriļi argininum	10 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/006 /IA/058/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/092/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
86	05-0262	Prestarium 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Perindopriļi argininum	2,5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/001 /IA/058/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/092/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
87	10-0268	PRESTARIUM 2,5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2,5 mg	Perindopriļi argininum	2,5 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/004 /IA/058/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/092/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
88	05-0263	Prestarium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Perindopriļi argininum	5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/002 /IA/058/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/092/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	10-0269	PRESTARIUM 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Perindopriļi argininum	5 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/005 /IA/058/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/092/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
90	07-0018	Prestarium Combi Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/004 /IA/096/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/092/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
91	08-0114	Presteram 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besilas	10 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/004 /IA/038/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/092/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
92	08-0113	Presteram 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besilas	10 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/003 /IA/038/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/092/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
93	08-0112	Presteram 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besilas	5 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/002 /IA/038/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/092/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	08-0111	Presteram 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindopriļi arginīnū, Amlodipīni besilas	5 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/001/IA/038/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/092/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
95	05-0157	Tertensif SR 1.5 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1.5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N50; N60; N90; N100	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0100/001/IA/043/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/092/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
96	12-0047	Actifed Menthol 20 mg/ml oral solution, Oral solution, 20 mg/ml	Guaifenesinū	3000 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	UK/H/4651/001/IA/012	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.
97	05-0053	Migard 2.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg	Frovatriptanum	2,5 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N1; N4; 2,5 mg ABPE pudele N30	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	FR/H/0195/001/IA/054/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana).

1	2	3	4	5	6	7	8
98	98-0168	Trusopt 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml Flakons N1; N3; N6	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	98-0168/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Veiktas redakcionālas izmaiņas; pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
99	94-0218	PK-Merz 0,4 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 0,4 mg/ml	Amantadini sulfas	200 mg/500 ml ZBPE pudele N1; N10; N2	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0218/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots marķējuma teksts un projekts.
100	08-0177	Norspan 10 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 10 micrograms/hour	Buprenorphinum	10 mcg/1 h Transdermāls plāksteris N1; N2; N3; N4; N5; N8; N10; N12	Mundipharma GmbH, Austrija	DK/H/0718/002/IA/016/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/116/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā, Īslandē un Polijā. Bija: Norpharma A/S, Slotsmarken 15, 2970 Horsholm, Dānija; būs: Norpharma A/S, Frydenslundsvej 30, DK-2950 Vedbaek, Dānija.
101	08-0178	Norspan 20 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 20 micrograms/hour	Buprenorphinum	20 mcg/1 h Transdermāls plāksteris N1; N2; N3; N4; N5; N8; N10; N12	Mundipharma GmbH, Austrija	DK/H/0718/003/IA/016/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/116/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā, Īslandē un Polijā. Bija: Norpharma A/S, Slotsmarken 15, 2970 Horsholm, Dānija; būs: Norpharma A/S, Frydenslundsvej 30, DK-2950 Vedbaek, Dānija.
102	08-0176	Norspan 5 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 5 micrograms/hour	Buprenorphinum	5 mcg/1 h Transdermāls plāksteris N1; N2; N3; N4; N5; N8; N10; N12	Mundipharma GmbH, Austrija	DK/H/0718/001/IA/016/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/116/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā, Īslandē un Polijā. Bija: Norpharma A/S, Slotsmarken 15, 2970 Horsholm, Dānija; būs: Norpharma A/S, Frydenslundsvej 30, DK-2950 Vedbaek, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	11-0316	Propofol Noramedā 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10	Noramedā UAB, Lietuva	DE/H/2426/001 /IB/007	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
104	11-0317	Propofol Noramedā 20 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	1000 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10	Noramedā UAB, Lietuva	DE/H/2426/002 /IB/007	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
105	99-0782	Anafranil SR 75 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 75 mg	Clomipramini hydrochloridum	75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20 (2x10); 75 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	Novartis Finland Oy, Somija	99- 0782/IB/010/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.a.3.a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrosana vai aizstāšana ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	10-0320	Diovan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Valsartanum	480 mg/160 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/007/WS/159	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. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/99.; IB B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/99. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/99. Tiek svītrots aktīvās vielas valsartāna starpprodukta ražotājs.
107	98-0426	Venoruton forte 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	O- beta-hydroxyethylrutosidum	500 mg PVH/PVdH/PE blisteris N30; N60; N100	Novartis Finland Oy, Somija	98-0426/IB/006	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 adreses maiņa. Bija: Kemwell AB, SE-751 82, Bjorkgatan 30, Uppsala, Zviedrija; būs: Kemwell AB, Rapsatan 7, Uppsala, 751 82, Zviedrija.
108	04-0291	Voltaren Akti 12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12.5 mg	Diclofenacum kalicum	12,5 mg Blisteris N10; N20	Novartis Finland Oy, Somija	04-0291/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 9. sadaļā (Pirmās reģistrācijas/pārreģistrācijas datums) tiek labots zāļu pēdējās pārreģistrācijas datums.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	12-0185	Voltaren Akti 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Diclofenacum kalicum	25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N20; 25 mg PVH/PVDH/Al blisteris (caurspīdīgs) N10; N20	Novartis Finland Oy, Somija	12-0185/IA/014/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.
110	98-0544	Mercilon 150/20 micrograms tablets, Tablets, 150/20 micrograms	Desogestrelum, Ethinyles-tradiolum	150 mcg/20 mcg Blisteris N21; N63; N126	Organon Ltd, Īrija	98-0544/IA/009	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas.
111	03-0191	Tamoxifen 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Tamoxifenum	20 mg ABPE konteiners N100	Orion Corporation, Somija	03-0191/IA/008	IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Orion Corporation Orion Pharma, Tengströminkatu 8, Turku, FI-20360, Somija; būs: Orion Corporation Orion Pharma, Orionintie 1, Espoo, FI-02200, Somija. Pievienota alternatīva kvalitātes kontroles vieta (mikrobioloģiskās tīrības kontroles vieta) Orion Corporation Orion Pharma, Orionintie 1, Espoo, FI-02200, Somija.
112	03-0191	Tamoxifen 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Tamoxifenum	20 mg ABPE konteiners N100	Orion Corporation, Somija	03-0191/IA/007	IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai

1	2	3	4	5	6	7	8
113	14-0047	Orindille 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH/Al blisteris N21; N42 (2x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Orivas UAB, Lietuva	NL/H/2888/001 /IA/003/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu drospirenonus.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etinilestradiols.
114	14-0048	Orindille 0,03 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH/Al blisteris N21; N42 (2x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Orivas UAB, Lietuva	NL/H/2888/002 //IA/003/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu drospirenonus.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etinilestradiols.
115	99-0265	Amoksiklav 400 mg/57 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 400 mg/57 mg/5 ml	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	3,32 g/35 ml Stikla pudelīte N1; 6,65 g/70 ml Stikla pudelīte N1	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0265/IA/005	IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
116	99-0699	Trental 400 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Pentoxifyllinum	400 mg PVH/Al blisteris N100	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0699/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CCSP v 6-7). Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par teofilīna un trombocītu agregācijas inhibitoru lietošanu vienlaicīgi ar pentoksifilīnu; 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar cimetidīnu un par paaugstinātu asiņošanas risku, lietojot pentoksifilīnu ar trombocītu agregācijas inhibitoriem; 4.8. apakšpunkts papildināts ar informāciju par leukopēniju/neitropēniju, aizcietējumu, hipersalivāciju un izsitumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
117	11-0045	Exemestane SanoSwiss 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N90; N100; N30 (1x30)	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/1940/001/IA/007	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH, Dr.- Robert-Pflieger- Strasse 12, D-96052 Bamberg, Bayern, Vācija; būs: Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH, Emil-Kemmer-Strasse 33, D-96103 Hallstadt, Bayern, Vācija.
118	98-0733	Oftan Dexta 1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 1 mg/ml	Dexamethasonum	5 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija	98-0733/IA/003	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 Deksametazona nātrija fosfāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	00-0712	Oftan Dexa-Chlora 1mg/2 mg/ml eye drops, Eye drops, solution, 1 mg/2 mg/ml	Dexamethasonum, Chloramphenicolu m	10 ml ZBPE pudelīte N1	Santen Oy, Somija	00- 0712/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Deksametazona nātrija fosfāts.
120	12-0286	Fosrenol 1000 mg oral powder, Oral powder, 1000 mg	Lanthanum	1000 mg PET/Al/PE paciņa N90 (9x10)	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/006 /IB/027	IB A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adrese izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums (mikrobioloģiskās testēšanas vieta).
121	12-0285	Fosrenol 750 mg oral powder, Oral powder, 750 mg	Lanthanum	750 mg PET/Al/PE paciņa N90 (9x10)	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/005 /IB/027	IB A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adrese izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums (mikrobioloģiskās testēšanas vieta).
122	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/IB/004	IB B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības
123	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/IB/004	IB B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības

1	2	3	4	5	6	7	8
124	06-0001	Human normal immunoglobulin BTS 50 g/l powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 50 g/l	Immunoglobulinum humanum normale	1 g/20 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma N1; 2,5 g/50 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma, infūzijas ierīce, pudeles turētājs N1; 0,5 g/10 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma N1; 5 g/100 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma, infūzijas ierīce, pudeles turētājs N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	06-0001/IB/004	IB B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības
125	93-0507	Dexofan 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Dextromethorphan hydrobromidum	30 mg PVH/Al blisteris N10	Takeda Pharma AS, Igaunija	93-0507/IA/229/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrotāšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā primārās iepakojšanas vieta.
126	14-0004	Atorvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0004/IB/013/G	IB 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 atorvastatīna kalcija sāls trihidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu).

1	2	3	4	5	6	7	8
127	14-0005	Atorvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0005/IB/013/G	IB 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 atorvastatīna kalcija sāls trihidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu).
128	14-0006	Atorvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0006/IB/013/G	IB 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 atorvastatīna kalcija sāls trihidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu).

1	2	3	4	5	6	7	8
129	03-0090	Katadolon 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Flupirtini maleas	100 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	03-0090/IB/011/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, 3542 DR, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Psur novērtējuma ziņojumu. 4.2. un 4.4.apakšpunkts papildināti ar informāciju par mazākās efektīvās devas lietošanu iespējami īsāku laiku, koriģēti brīdinājumi par lietošanu vecākiem pacientiem un nieru darbības traucējumu gadījumā. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
130	14-0203	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 100 mg/25 mg/200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg/200 mg	Levodopum, Carbidopum, Entacaponum	1 UD ABPE pudele N10; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N130; N150; N175; N200; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/4021/003/IA/002	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
131	14-0204	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 125mg/31.25 mg/200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 125 mg/31.25 mg/200 mg	Levodopum, Carbidopum, Entacaponum	1 UD ABPE pudele N10; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N130; N150; N175; N200; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/4021/004/IA/002	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
132	14-0205	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 150 mg/37.5 mg/200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg/37.5 mg/200 mg	Levodopum, Carbidopum, Entacaponum	1 UD ABPE pudele N10; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N130; N150; N175; N200; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/4021/005/IA/002	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	14-0207	Levodopa/Carbidopa/ Entacapone Teva 200 mg/50 mg/200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg/50 mg/200 mg	Levodopum, Carbidopum, Entacaponum	1 UD ABPE pudele N10; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N130; N150; N175; N200; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/4021/007 /IA/002	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
134	14-0201	Levodopa/Carbidopa/ Entacapone Teva 50 mg/12.5 mg/200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12.5 mg/200 mg	Levodopum, Carbidopum, Entacaponum	1 UD ABPE pudele N10; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N130; N150; N175; N200; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/4021/001 /IA/002	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
135	14-0202	Levodopa/Carbidopa/ Entacapone Teva 75 mg/18.75 mg/200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg/18.75 mg/200 mg	Levodopum, Carbidopum, Entacaponum	1 UD ABPE pudele N10; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N130; N150; N175; N200; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/4021/002 /IA/002	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
136	11-0449	Methylprednisolone Teva 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Methylprednisolo num	500 mg Stikla flakons N1; N3; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0317/00 3/IA/012	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā HU/H/xxxx/IA/015/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Latvijā, Lietuvā, Igaunijā, Kiprā un Grieķijā. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
137	08-0339	Risonate 35 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH/Al blisteris N1; N2; N4; N8; N10; N12; N14; N16; N30; N12 (3x4); N16 (4x4); N4 (4x1); N10 (10x1); N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DK/H/1338/00 1/IB/024	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	06-0052	Elevit Pronatal film-coated tablets, Film-coated tablets	Retinoli palmitas, Thiamini nitras, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Alfa-tocopherylis acetat, Calcii pantothenas, Biotinum, Nicotinamidum, Acidum folicum, Calcium, Cuprum, Ferrum, Magnesium, Manganum, Phosphorus, Zincum, Acidum ascorbicum, Colecalciferolum	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	UAB Bayer, Lietuva	AT/H/0151/001/IB/056	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota lietošanas instrukcija saskaņā ar saprotamības testa rezultātiem.
139	03-0096	Risipolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml	Risperidonum	25 mg/2 ml Flakons N1; N5 (5x1)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/013/IA/051/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	03-0097	Rispilept Consta 37.5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37.5 mg/2 ml	Risperidonum	37,5 mg/2 ml Flakons N1; N5 (5x1)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/014 /IA/051/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.
141	03-0098	Rispilept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml	Risperidonum	50 mg/2 ml Flakons N1; N5 (5x1)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/015 /IA/051/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.
142	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 /IB/070	IB A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	07-0390	Metfogamma 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N30; N120; N15; N60; N600 (20x30); N180	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/0745/001 /IA/010/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas metformīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam ; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam ; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam
144	11-0313	Osagrand 3 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 3 mg/3 ml	Acidum ibandronicum	3 mg/3 ml Stikla ampula N1; N4	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0255/001 /IA/008/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja adrese.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reagenta 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 ibandronskābes ražotāja adrese.

Zāļu reģistrācijas
departamenta
vadītāja
M.Emersone