

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	98-0713	Amiobutols 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ethambutoli hydrochloridum	400 mg Dubults polietilēna plēves maiss N1000; 400 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N120	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0713/IA/005	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.
2	09-0305	Irbesartan Accord 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Irbesartanum	150 mg PVH/PVDH/Al blisteris N8; N14; N28; N56; N64; N98; N30; N90	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1401/002/IA/011	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
3	09-0306	Irbesartan Accord 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Irbesartanum	300 mg PVH/PVDH/Al blisteris N8; N14; N28; N56; N64; N98; N30; N90	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1401/003/IA/011	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	13-0276	Combigan 2 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/5 mg/ml	Brimonidini tartras, Timololum	5 ml ZBPE pudelīte N1; N3	Allergan Pharmaceutical s Ireland, Īrija	UK/H/0807/001/II/023	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. 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija par lietošanu pediātriskajā populācijā. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar ļoti retiem radzenes kalcifikācijas gadījumiem pacientiem ar būtiskiem radzenes bojājumiem. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
5	96-0571	Capsicam ointment, Ointment	Camphora racemica, Dimethylis sulfoxidum, Terebinthinae aetheroleum, Benzylis nicotinas, Nonivamidum	30 g Tūbiņa N1; 50 g Tūbiņa N1	AS Grindeks, Latvija	96-0571/IA/013	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
6	96-0571	Capsicam ointment, Ointment	Camphora racemica, Dimethylis sulfoxidum, Terebinthinae aetheroleum, Benzylis nicotinas, Nonivamidum	30 g Tūbiņa N1; 50 g Tūbiņa N1	AS Grindeks, Latvija	96-0571/II/012/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
7	03-0346	Karvidil 12.5 mg tablets, Tablets, 12.5 mg	Carvedilolum	12,5 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/002 /IB/009	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Dilatrend. Brīdinājumi papildināti ar smagu ādas reakciju aprakstu, mijiedarbība papildināta ar farmakokinētisku un farmakodinamisku mijiedarbību izraisošu zāļu uzskaitījumu, papildinātas blakusparādības ar hipertensiju, dažām blakusparādībām mainīts novērošanas biežums, papildināts smagu ādas reakciju uzskaitījums. Veikti redakcionāli uzlabojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
8	03-0347	Karvidil 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/003 /IB/009	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Dilatrend. Brīdinājumi papildināti ar smagu ādas reakciju aprakstu, mijiedarbība papildināta ar farmakokinētisku un farmakodinamisku mijiedarbību izraisošu zāļu uzskaitījumu, papildinātas blakusparādības ar hipertensiju, dažām blakusparādībām mainīts novērošanas biežums, papildināts smagu ādas reakciju uzskaitījums. Veikti redakcionāli uzlabojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās

1	2	3	4	5	6	7	8
9	03-0345	Karvidil 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/001 /IB/009	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Dilatrend. Brīdinājumi papildināti ar smagu ādas reakciju aprakstu, mijiedarbība papildināta ar farmakokinētisku un farmakodinamisku mijiedarbību izraisošu zāļu uzskaitījumu, papildinātas blakusparādības ar hipertensiju, dažām blakusparādībām mainīts novērošanas biežums, papildināts smagu ādas reakciju uzskaitījums. Veikti redakcionāli uzlabojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās

1	2	3	4	5	6	7	8
10	99-0724	Lanvis 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Tioguaninum	40 mg Pudelīte N25	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	99-0724/II/002	<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. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts ieteikums par lietošanu pacientiem ar iedzimtu tiopurīna S-metiltransferāzes deficītu. Iekļauts brīdinājums par aizliegumu pacientiem remisijā vakcinēties ar dzīvām vakcīnām vismaz 3 mēnešus pēc ķīmijterapijas pabeigšanas un brīdinājums par izvairīšanos no saules un solārija. Pievienots brīdinājums par laktozi. Papildinātas blakusparādības - hiperurikēmija, hiperurikozūrija, urātu nefropātija (bieži), fotosensitivitāte (nav zināmi). Precizēta farmakoterapeitiskā grupa. Izklādes dati papildināti ar informāciju par atklāšanu cerebrospinālajā šķidrumā pēc i.v. infūzijas. Papildināti dati par biotransformāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.6.b Terapeitiskās indikācijas svītrosana. Svītrotā terapeitiskā indikācija (hroniskas granulocitāras leikozes ārstēšanai) saskaņā ar publicēto pētījumu datiem un klīniskā eksperta pārskatu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
11	05-0141	Nebido 1000 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 1000 mg/4 ml	Testosteroni undecanoas	1000 mg/4 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/4 ml Stikla ampula N1	Bayer Pharma AG, Vācija	FI/H/0313/001/WS/035	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Procedūrā FI/H/xxxxWS/24 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-31/1396 testosteronam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka testosterona līmenis būtu jāpārbauda uzsākot terapiju un regulāri ārstēšanas laikā. Ārstiem deva jāpielāgo individuāli, lai nodrošinātu eugonadālu testosterona līmeni. Pievienots brīdinājums, ka testosterons var izraisīt asinsspiediena paaugstināšanos un vīriešiem ar hipertensiju Nebido būtu jālieto, ievērojot piesardzību. 4.8. apakšpunktā mainīts blakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
12	00-0568	Espumisan L 40 mg/ml oral drops, emulsion, Oral drops, emulsion, 40 mg/ml	Simeticonum	1,2 g/30 ml Stikla pudelīte N1; N3	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	00-0568/IA/004	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
13	00-0568	Espumisan L 40 mg/ml oral drops, emulsion, Oral drops, emulsion, 40 mg/ml	Simeticonum	1,2 g/30 ml Stikla pudelīte N1; N3	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	00-0568/IA/005	IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas
14	00-0568	Espumisan L 40 mg/ml oral drops, emulsion, Oral drops, emulsion, 40 mg/ml	Simeticonum	1,2 g/30 ml Stikla pudelīte N1; N3	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	00-0568/IB/006	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
15	00-0568	Espumisan L 40 mg/ml oral drops, emulsion, Oral drops, emulsion, 40 mg/ml	Simeticonum	1,2 g/30 ml Stikla pudelīte N1; N3	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	00-0568/IB/008	IB B.II.d.z Izmaiņas gatavā produkta pārbaudē. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
16	00-0568	Espumisan L 40 mg/ml oral drops, emulsion, Oral drops, emulsion, 40 mg/ml	Simeticonum	1,2 g/30 ml Stikla pudelīte N1; N3	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	00-0568/IB/009/G	IB B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas ; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju.
17	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/IB/012/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
18	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/IB/008/G	IB B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
19	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/IB/014/G	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek noteikti atšķirīgi uzglabāšanas nosacījumi gatavajam produktam, kas iepakots PVH/PE/PVDH/Al blisterī - uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
20	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/IB/013	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
21	00-0236	Reneel tablets, Tablets	Chondrodendro num, Plumbum aceticum, Lytta vesicatoria, Acidum nitricum, Berberis vulgaris, Serenoa repens, Causticum Hahnemanni, Aluminium oxydatum	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0236/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka homeopātiskās zāles, tāpat kā visas zāles, var izraisīt blakusparādības. Pievienots lūgums ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām.



1	2	3	4	5	6	7	8
22	98-0105	Traumeel S solution for injection, Solution for injection	Arnica montana, Calendula officinalis, Matricaria chamomilla, Symphytum officinale, Achillea millefolium, Atropa belladonna, Aconitum napellus, Bellis perennis, Hypericum perforatum, Echinacea angustifolia, Echinacea purpurea, Hamamelis virginiana, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hepar sulfuris	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	98-0105/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā 4.8.apakšpunktā blakusparādības sakārtotas tabulas veidā atbilstoši MedDRA orgānu sistēmas klasifikācijai; pievienots lūgums ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
23	06-0147	Nivalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Galantamini hydrobromidum	10 mg PVH/Al blisteris N20 (10x2)	BRIZ SIA, Latvija	06-0147/IB/020/G	IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas ; 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
24	06-0144	Nivalin 2.5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2.5 mg/ml	Galantamini hydro-bromidum	2,5 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	06-0144/IB/021/G	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) ; IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas
25	06-0146	Nivalin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Galantamini hydro-bromidum	5 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N60 (20x3)	BRIZ SIA, Latvija	06-0146/IB/020/G	IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas ; 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)
26	06-0145	Nivalin 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Galantamini hydro-bromidum	5 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	06-0145/IB/021/G	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) ; IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas
27	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 Pharmaceutical s GmbH, Austrija	11-0276/IB/018	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai
28	08-0032	Oxaliplatin "Ebewe" 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	150 mg/30 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0185/001/IB/007	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
29	00-0394	Gemzar 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Gemcitabinum	1000 mg Stikla flakons N1	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	SE/H/0261/002/ IA/039	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
30	03-0491	Instillagel 20.9 mg/0.52 mg/ml Gel, Gel, 20.9 mg/0.52 mg/ml	Chlorhexidini digluconas, Lidocaini hydrochloridum	11 ml Pilnšļirce N1; N10; N100; 6 ml Pilnšļirce N1; N10; N100	Farco-Pharma GmbH, Vācija	03-0491/IB/001	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai Lidokaīnam (SE/W/008/pdWs/001). Zāļu apraksta 4.1, 4.2. un 4.3. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu bērniem vecumā līdz 2 gadiem; 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par devām pediātriskajā populācijā un pievienots brīdinājums par iespējamu lidokaīna pastiprinātu sistēmisko uzsūkšanos bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
31	03-0491	Instillagel 20.9 mg/0.52 mg/ml Gel, Gel, 20.9 mg/0.52 mg/ml	Chlorhexidini digluconas, Lidocaini hydrochloridum	11 ml Pilnšļirce N1; N10; N100; 6 ml Pilnšļirce N1; N10; N100	Farco-Pharma GmbH, Vācija	03-0491/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par metilhidroksibenzoātu, propilhidroksibenzoātu un propilēnglikolu; 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu ietekmi uz fertilitāti; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības orgānu sistēmu klasēm: "Imūnās sistēmas traucējumi" un "Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	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/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Tiek veiktas korekcijas aktīvo vielu sarakstā.
33	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/005	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai

1	2	3	4	5	6	7	8
34	13-0039	Imatinib Fresenius Kabi 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N120; N180	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	NL/H/2556/002 /IB/005	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai
35	08-0388	Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Ceftazidimum	1000 mg Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	PT/H/0186/002/ IB/013/G	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots gatavā produkta stapprodukta ražotājs.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp

1	2	3	4	5	6	7	8
							aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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 ceftazidīma pentahidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.
36	08-0388	Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Ceftazidimum	1000 mg Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	PT/H/0186/002/ IB/014	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0023/002) aktīvai vielai ceftazidīnam. Papildinātas blakusparādības - zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	08-0389	Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 2000 mg	Ceftazidimum	2000 mg Stikla pudele N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	PT/H/0186/003/ IB/013/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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 ceftazidīma pentahidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-

1	2	3	4	5	6	7	8
							ja(-as), izņemot seriju izlaides, seriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots gatavā produkta stapprodukta ražotājs.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas.
38	08-0389	Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 2000 mg	Ceftazidimum	2000 mg Stikla pudele N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	PT/H/0186/003/ IB/014	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0023/002) aktīvai vielai ceftazidīnam. Papildinātas blakusparādības - zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
39	08-0387	Ceftazidime Fresenius Kabi 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Ceftazidimum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	PT/H/0186/001/IB/013/G	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots gatavā produkta stapprodukta ražotājs.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo

1	2	3	4	5	6	7	8
							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 ceftazidīma pentahidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.
40	08-0387	Ceftazidime Fresenius Kabi 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Ceftazidimum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	PT/H/0186/001/IB/014	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0023/002) aktīvai vielai ceftazidīnam. Papildinātas blakusparādības - zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
41	07-0101	Androfin 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N100; N50; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	CZ/H/0191/001/IB/015	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0002/007) finasterīdam. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar angioedēmu (ieskaitot lūpu, mēles, rīkles un sejas pietūkumu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	10-0446	Hemosol B0 solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration	Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Acidum lacticum	5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	SE/H/0171/001/II/037	II B.II.e.1.a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles

1	2	3	4	5	6	7	8
43	10-0446	Hemosol B0 solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration	Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Acidum lacticum	5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	SE/H/0171/001/II/038	II B.II.e.1.a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles

1	2	3	4	5	6	7	8
44	99-0139	Omniscan 0.5 mmol/ml solution for injection , Solution for injection, 0.5 mmol/ml	Gadodiamidum	50 mmol/100 ml Stikla pudele N10; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N10; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N10; 50 mmol/100 ml Polipropilēna pudele N10; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N10; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99- 0139/IA/014/G	IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specififikācijai. ; IA B.II.c.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā

1	2	3	4	5	6	7	8
45	99-0139	Omniscan 0.5 mmol/ml solution for injection , Solution for injection, 0.5 mmol/ml	Gadodiamidum	50 mmol/100 ml Stikla pudele N10; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N10; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N10; 50 mmol/100 ml Polipropilēna pudele N10; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N10; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0139/IA/013/G	IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specififikācijai. ; IA B.II.c.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā
46	04-0314	Calumid 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0314/IB/005	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0006/003) atsaucēs zālēm Casodex. Pievienota blakusparādība - fotosensitivitātes reakcijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
47	11-0286	Duplecor 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	10 mg/10 mg PA/Al/PVH// Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/002 /IA/013	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
48	11-0287	Duplecor 10 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/5 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	10 mg/5 mg PA/Al/PVH// Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/001 /IA/013	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
49	11-0288	Duplecor 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	20 mg/10 mg PA/Al/PVH// Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/004 /IA/013	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
50	11-0289	Duplecor 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	20 mg/5 mg PA/Al/PVH// Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/003 /IA/013	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
51	04-0104	Gordius 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg Blisteris N50; N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0104/IB/004/G	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 4 gadi.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
52	04-0105	Gordius 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg Blisteris N50; N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0105/IB/004/G	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 4 gadi.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	10-0107	Midiana 3mg/0.03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg/0.03 mg	Drosp-irenonum, Ethinylestradiolum	3 mg/0,03 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N21; N63 (3x21); N126 (6x21)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0233/001 /IB/009	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Yarina. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar zālēm, kas inducē mikrosomālos enzīmus, vielām, kas palielina KPKL klīrensu (barbiturātiem, bosentānu, karbamazepīnu, fenitoīnu u.c.). 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar izdalījumiem no maksts un vulvovaginālu kandidozi. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
54	04-0410	Avodart 0.5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0.5 mg	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N10; N50; N60; N90	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	SE/H/0304/001/ IA/071/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.



1	2	3	4	5	6	7	8
55	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0.5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 atsevišķām adatām N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 atsevišķu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001/IA/106/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.
56	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis 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/IA/098/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus morbilli (stirps Schwarzzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N25; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N20; N40	GlaxoSmith-Kline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/001/IA/097/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.
58	12-0227	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus morbilli (stirps Schwarzzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmith-Kline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/002/IA/097/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	13-0130	Coldrex MaxGrip Mentol & Berries 1000 mg/10 mg/70 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/10 mg/70 mg	Paraceta- molum, Phenylephrini hydro- chloridum, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/PE/Al/ PE paciņa N5; N10	GlaxoSmith- Kline Export Limited, Lielbritānija	13-0130/IA/008	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fenilefrīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fenilefrīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
60	99-0033	Augmentin 1000 mg/200 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg/200 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	1000 mg/200 mg Stikla flakons N10; N1; N5; N25; N100	GlaxoSmith- Kline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2809/003 /IA/020/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.
61	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	GlaxoSmith- Kline Latvia SIA, Latvija	UK/H/4737/001 /IA/014/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	99-0034	Augmentin 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N14; N20; N21; 500 mg/125 mg PA/Al/PVH blisteris N14; N20; N4; N10; N12; N16; N24; N30; N100; N500	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	UK/H/4738/001 /IA/013/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.
63	99-0035	Augmentin 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg PA/Al/PVH blisteris N14; N2; N4; N10; N12; N16; N20; N24; N30; N100; N500; 875 mg/125 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N14	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2868/002 /IA/021/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	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 /IA/106/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	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 /IA/106/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	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	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002 /IA/098/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.
67	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	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001 /IA/098/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	10-0254	Combodart 0.5 mg/0.4 mg hard capsules, Capsules, hard, 0.5 mg/0.4 mg	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	0,5 mg/0,4 mg ABPE pudele N7; N30; N90	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2251/001 /IA/028/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.
69	97-0590	Lamictal 100 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005 /IA/044/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.
70	02-0401	Lamictal 2 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 2 mg	Lamotriginum	2 mg ABPE pudele N30	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/001 /IA/044/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.



1	2	3	4	5	6	7	8
71	97-0591	Lamictal 200 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006 /IA/044/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.
72	97-0588	Lamictal 25 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003 /IA/044/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.
73	97-0587	Lamictal 5 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg ABPE-pudelīte N14; N28; N30; N42; N56; N60; 5 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002 /IA/044/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	97-0589	Lamictal 50 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmith- Kline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004 /IA/044/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.
75	06-0013	Malarone 250 mg/100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/100 mg	Atovaquonum, Proguanili hydrochloridum	250 mg/100 mg PVH/Al blisteris N12	GlaxoSmith- Kline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0170/001 /IA/067/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Virus morbilli (stirps Schwarzzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum, Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus varicellae, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001/IA/070/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Virus morbilli (stirps Schwarzzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum, Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus varicellae, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002/IA/070/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.
78	07-0088	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	Zanamivirum	5 mg/dose Folijas paciņa N1 (1 paciņa un 1 inhalators); N5 (5 paciņas un 1 inhalators)	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	SE/H/0180/001/IA/081/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	99-1041	Seroxat 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVH/Al/papīra blisteris N4; N14; N10; N20; N50 (50x1); N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; 20 mg Polipropilēna pudele N500; N250; N100; N98; N60; N56; N50; N30; N28; N20; N14; N10; N4	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	NL/H/0566/001/IA/120/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.
80	99-0877	Valtrex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N42; N90; N112; N24	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	SE/H/1041/002/IA/026/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.
81	95-0049	Zinnat 25 mg/ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 25 mg/ml	Cefuroximum	2,5 g/100 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	UK/H/5462/001/IA/008/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	97-0234	Zinnat 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	250 mg PVH/Al blisteris N10; N50	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	UK/H/5462/004 /IA/008/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.
83	97-0235	Zinnat 500 mg coated tablets, Coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N14	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	UK/H/5462/005 /IA/008/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā IE/H/xxxx/IA/012/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Īrija; būs: GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	13-0226	Dysport 300 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 300 U	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutinin um multiplex	300 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	13-0226/II/010/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. Grupā iekļauta izmaiņa. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīniskā pētījuma Y-52-52120-145 datiem. Papildinātas blakusparādības, kas novērotas zāles lietojot rokas fokālas spasticitātes simptomu ārstēšanā. Pievienotās blakusparādības: reakcijas injekcijas vietā, nespēks, nogurums, gripai līdzīgs sindroms, skeleta - muskuļu sāpes, hipertonus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Veiktas terapeitiskās indikācijas: rokas fokālās spasticitātes simptomu ārstēšana pieaugušajiem izmaiņas saskaņā ar jauna klīniskā pētījuma Y-52-52120-145 datiem. 4.2. apakšpunktā koriģētas devas augstāk minētās indikācijas gadījumā saskaņā ar šī klīniskā pētījuma datiem. 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par šī pētījuma rezultātiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	00-0352	Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutinin un multiplex	500 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	00-0352/II/013/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. Grupā iekļauta izmaiņa. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīniskā pētījuma Y-52-52120-145 datiem. Papildinātas blakusparādības, kas novērotas zāles lietojot rokas fokālas spasticitātes simptomu ārstēšanā. Pievienotās blakusparādības: reakcijas injekcijas vietā, nespēks, nogurums, gripai līdzīgs sindroms, skeleta - muskuļu sāpes, hipertonus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Veiktas terapeitiskās indikācijas: rokas fokālās spasticitātes simptomu ārstēšana pieaugušajiem izmaiņas saskaņā ar jauna klīniskā pētījuma Y-52-52120-145 datiem. 4.2. apakšpunktā koriģētas devas augstāk minētās indikācijas gadījumā saskaņā ar šī klīniskā pētījuma datiem. 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par šī pētījuma rezultātiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
86	14-0235	Imatinib Krka 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N20; N30; N60; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0505/001 /IB/001/G	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Glivec. Iekļauts brīdinājums par kuņģa antrālo vaskulāro ektāziju, blakusparādības atjaunotas saskaņā ar jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/490498/2014) imatinibu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par klīniski nozīmīgām nieru funkciju izmaiņām ilgtermiņa ārstēšanas gadījumā, pievienota blakusparādība - hroniska nieru mazspēja. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
87	14-0236	Imatinib Krka 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0505/002 /IB/001/G	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Glivec. Iekļauts brīdinājums par kuņģa antrālo vaskulāro ektāziju, blakusparādības atjaunotas saskaņā ar jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/490498/2014) imatinibu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par klīniski nozīmīgām nieru funkciju izmaiņām ilgtermiņa ārstēšanas gadījumā, pievienota blakusparādība - hroniska nieru mazspēja. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
88	02-0244	Lanzul 30 mg gastro-resistant hard capsules , Gastro-resistant hard capsules, 30 mg	Lansoprazolum	30 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N14	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	02- 0244/IA/003/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
89	13-0033	Meaxin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N20; N30; N60; N90; N120; N180; 100 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N20; N30; N60; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0414/001 /IB/006/G	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Glivec. Iekļauts brīdinājums par kuņģa antrālo vaskulāro ektāziju, blakusparādības atjaunotas saskaņā ar jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/490498/2014) imatinibu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par klīniski nozīmīgām nieru funkciju izmaiņām ilgtermiņa ārstēšanas gadījumā, pievienota blakusparādība - hroniska nieru mazspēja. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	13-0034	Meaxin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N10; N30; N60; N90; 400 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N10; N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0414/002 /IB/006/G	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Glivec. Iekļauts brīdinājums par kuņģa antrālo vaskulāro ektāziju, blakusparādības atjaunotas saskaņā ar jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/490498/2014) imatinibu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par klīniski nozīmīgām nieru funkciju izmaiņām ilgtermiņa ārstēšanas gadījumā, pievienota blakusparādība - hroniska nieru mazspēja. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
91	13-0141	Fosfomicin Ladee Pharma 3 g granules for oral solution, Granules for oral solution, 3 g	Fosfomicinum trometamolum	3 g ZBPE/Al/papīra/ZBPE pacīņa N1	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	UK/H/4403/001 /IA/007	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
92	14-0231	Velbienne 2 mg/1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/1 mg	Dienogestum, Estradioli valeras	2 mg/1 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NL/H/2949/002 /IA/002	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Vācijā un Austrijā. Bija: Velvian Germany GmbH, Carl-Zeiss-Ring 9, 85737 Ismaning, Vācija; būs: Exeltis Germany GmbH, Adalperostrasse 84, 85737 Ismaning, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	14-0055	Arplexam 10 mg/2.5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2.5 mg/10 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2638/005 /II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar allopurinolu, atjaunota informācija par ietekmi uz grūtniecību, papildinātas blakusparādības (miopija, redzes pasliktināšanās, neskaidra redze). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
94	14-0054	Arplexam 10 mg/2.5 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2.5 mg/5 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100); 1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2638/004 /II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar allopurinolu, atjaunota informācija par ietekmi uz grūtniecību, papildinātas blakusparādības (miopija, redzes pasliktināšanās, neskaidra redze). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
95	14-0051	Arplexam 2.5 mg/0.625 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg/0.625 mg/5 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2638/001 /II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar allopurinolu, atjaunota informācija par ietekmi uz grūtniecību, papildinātas blakusparādības (miopija, redzes pasliktināšanās, neskaidra redze). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	14-0053	Arplexam 5 mg/1.25 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1.25 mg/10 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2638/003 /II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar allopurinolu, atjaunota informācija par ietekmi uz grūtniecību, papildinātas blakusparādības (miopija, redzes pasliktināšanās, neskaidra redze). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
97	14-0052	Arplexam 5 mg/1.25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1.25 mg/5 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2638/002 /II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar allopurinolu, atjaunota informācija par ietekmi uz grūtniecību, papildinātas blakusparādības (miopija, redzes pasliktināšanās, neskaidra redze). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
98	14-0060	Triplexam 10 mg/2.5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2.5 mg/10 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2636/005 /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. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar allopurinolu, atjaunota informācija par ietekmi uz grūtniecību, papildinātas blakusparādības (miopija, redzes pasliktināšanās, neskaidra redze). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	14-0059	Triplixam 10 mg/2.5 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2.5 mg/5 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2636/004 /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. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar allopurinolu, atjaunota informācija par ietekmi uz grūtniecību, papildinātas blakusparādības (miopija, redzes pasliktināšanās, neskaidra redze). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
100	14-0056	Triplixam 2.5 mg/0.625 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg/0.625 mg/5 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2636/001 /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. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar allopurinolu, atjaunota informācija par ietekmi uz grūtniecību, papildinātas blakusparādības (miopija, redzes pasliktināšanās, neskaidra redze). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
101	14-0058	Triplixam 5 mg/1.25 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1.25 mg/10 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2636/003 /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. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar allopurinolu, atjaunota informācija par ietekmi uz grūtniecību, papildinātas blakusparādības (miopija, redzes pasliktināšanās, neskaidra redze). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	14-0057	Triplixam 5 mg/1.25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1.25 mg/5 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2636/002 /II/005	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. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar allopurinolu, atjaunota informācija par ietekmi uz grūtniecību, papildinātas blakusparādības (miopija, redzes pasliktināšanās, neskaidra redze). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
103	15-0094	Viacoram 3.5 mg/2.5 mg tablets, Tablets, 3.5 mg/2.5 mg	Perindopriili argininum, Amlodipinum	3,5 mg/2,5 mg Polipropilēna trauciņš N30 (1x30); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (1x100); N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	IT/H/0374/001/IA/002	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. 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.
104	15-0095	Viacoram 7 mg/5 mg tablets, Tablets, 7 mg/5 mg	Perindopriili argininum, Amlodipinum	7 mg/5 mg Polipropilēna trauciņš N30 (1x30); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (1x100); N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	IT/H/0374/002/IA/002	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. 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
105	98-0625	Actifed Expectorant 100 mg/30 mg/1,25 mg/5 ml syrup, Syrup, 100 mg/30 mg/1,25 mg/5 ml	Tripolidini hydro- chloridum, Pseudo- ephedrini hydro- chloridum, Guaifenesinum	200 ml Stikla pudele N1; 100 ml Stikla pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0625/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Labojums zāļu aprakstā 4.6. apakšpunktā un attiecīgajā punktā lietošanas instrukcijā – ir iekļauta stingrāka drošuma informācija apakšpunktā “Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti”, saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem.
106	06-0022	Olynth HA 0,5 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolīni hydro- chloridum	5 mg/10 ml ABPE flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	06-0022/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts vides riska novērtējums.
107	98-0459	Klotrimazol Medana 10 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 10 mg/ml	Clotrimazolom	0,15 g/ml Stikla pudelīte N1	Medana Pharma SA, Polija	98-0459/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
108	04-0209	Betac 20 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 20 mg	Betaxololi hydro- chloridum	20 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra	LV/H/0100/001 /IA/006/G	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
109	11-0267	Olvion 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/1061/003/ IB/007/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sildenafilu citrāta sertifikāts.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai ; 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.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
110	97-0291	Neurorubine solution for injection, Solution for injection	Cyanoco-balaminum, Thiamini hydro-chloridum, Pyridoxini hydro-chloridum	3 ml Ampula N5; N100; 1 ml Ampula N5	Mepha Lda., Portugāle	97-0291/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standarformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	03-0519	Olfen - 140 mg medicated plaster, Medicated plaster, 140 mg	Diclofenacum natricum	140 mg Plāksteris N2; N5; N10	Mepha Lda., Portugāle	03-0519/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
112	03-0454	Remeron SolTab 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PA/Al/PVH/p apīra/poliester a/Al blisteris N6 (1x6); N18 (3x6); N30 (5x6); N48 (8x6); N96 (16x6); N90 (15x6); N180 (30x6)	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/003 /IA/058/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas 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) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta Lielbritānijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	03-0455	Remeron SolTab 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PA/Al/PVH/p apīra/poliester a/Al blisteris N6 (1x6); N18 (3x6); N30 (5x6); N48 (8x6); N96 (16x6); N90 (15x6); N180 (30x6)	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/004 /IA/058/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas 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) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta Lielbritānijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	14-0046	Breso 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE pudele N60; N120; N140	Norameda UAB, Lietuva	DK/H/2338/001 /IB/003/G	IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (19.01.2015.) lēmumu C(2015) 290 mometazona furoātam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par kortikosteroīdu sistēmisku iedarbību. 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka nav zināms, vai mometazona furoāts izdalās mātes pienā un klīniski dati par mometazona furoāta ietekmi uz fertilitāti nav pieejami. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru mometazona furoātam (UK/W/0064/pdWs/003). 4.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka Nasonex deguna aerosola lietošanas drošums un efektivitāte bērniem līdz 3 gadu vecumam nav noteikta. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/P VH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/004/ IA/165/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). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/XXXX/IA/310/G. Tiek svītrotā gatavā produkta primārās un sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
				N98; 160 mg PVDH/PE/P VH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVH/PVDH/ Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)			
116	10-0320	Diovan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Valsartanum	480 mg/160 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas ) N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/007/ IA/164/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). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/XXXX/IA/309/G. Tiek svītrots aktīvās vielas valsartāna starpprodukta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	02-0390	Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/P VH/Al kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 40 mg PVDH/PE/P VH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 40 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90.	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/005/ IA/165/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). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/XXXX/IA/310/G. Tiek svītrotā gatavā produkta primārās un sekundārās iepakojšanas vieta.



1	2	3	4	5	6	7	8
				N30; N90; N98; 40 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH/ Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)			

1	2	3	4	5	6	7	8
118	02-0391	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/P VH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/PE/P VH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 80 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280.	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/003/ IA/165/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). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/XXXX/IA/310/G. Tiek svītrotā gatavā produkta primārās un sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
				N98, N280, 80 mg PVH/PVDH/ Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98			
119	06-0178	Lamisil Uno 1 % cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 %	Terbinafinum	40 mg/4 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0992/004/ II/024	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. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka Lamisil Uno piesardzīgi jālieto pacientiem ar ādas bojājumiem pēc sauļošanās vai smagas ādas lobīšanās. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. 5.1. apakšpunktā papildināta informācija par darbības mehānismu un farmakodinamisko iedarbību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	14-0040	Elistrel 1500 micrograms tablets, Tablets, 1500 µg	Levonorgestrelum	1500 µg PVH/PVDH/ Al blisteris N1	Orivas UAB, Lietuva	NL/H/2657/001 /IB/001	IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (30.09.2014.) lēmumu aktīvajai vielai levonorgestrēlam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka ierobežoti un nepārliciecināmi dati liecina, ka palielinoties ķermeņa masai vai ķermeņa masas indeksam (ĶMI), var samazināties Elistrel efektivitāte. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
121	02-0063	Aromasin 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg Blisteris N15; N20; N30; N90; N100; N120	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	02-0063/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par kaulu minerālbūvuma kontroli un osteoporozes riska grupas pacientu profilaktisku ārstēšanu. Papildinātas blakusparādības - akūta eksantematoza pustuloze (reti), parestēzija (bieži). Mainīts blakusparādību biežums - depresija, reibonis (ļoti bieži) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
122	99-0125	Sermion 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Nicergolinum	10 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N50; N30	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0125/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota jauna blakusparādība - fibroze, kā arī pievienota informācija par pētījumiem, pēc kuriem tika analizēts balakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	99-0846	Sermion 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Nicergolinum	30 mg Blisteris N30; N60; N100; N120	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0846/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota jauna blakusparādība - fibroze, kā arī pievienota informācija par pētījumiem, pēc kuriem tika analizēts balakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
124	99-0124	Sermion 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	Nicergolinum	5 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0124/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota jauna blakusparādība - fibroze, kā arī pievienota informācija par pētījumiem, pēc kuriem tika analizēts balakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
125	02-0173	Cardura 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosini mesilas	4 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N20; N28; N50; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0173/IB/007	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru zālēm Cardura (aktīvā viela - doksazosīns) (UK/W/0077/pdWs/001). Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā atjaunota informācija par zāļu lietošanu bērniem, saskaņā ar brīdinājumu tekstiem apstiprinātai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	02-0173	Cardura 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosini mesilas	4 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N20; N28; N50; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0173/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. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/251 iekļautās izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par nepieciešamību veikt prostatas vēža skrīningu pirms terapijas ar doksazosīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
127	00-0269	Cardura XL 4 mg controlled release tablets, Controlled release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg ABPE pudele N30; N90; 4 mg Al/Al blisteris N30; N90; 4 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0269/IB/007	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru zālēm Cardura (aktīvā viela - doksazosīns) (UK/W/0077/pdWs/001). Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā atjaunota informācija par zāļu lietošanu bērniem, saskaņā ar brīdinājumu tekstiem apstiprinātai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
128	00-0269	Cardura XL 4 mg controlled release tablets, Controlled release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg ABPE pudele N30; N90; 4 mg Al/Al blisteris N30; N90; 4 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0269/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/251 iekļautās izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par nepieciešamību veikt prostatas vēža skrīningu pirms terapijas ar doksazosīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	00-0270	Cardura XL 8 mg controlled release tablets, Controlled release tablets, 8 mg	Doxazosinum	8 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; 8 mg Al/Al blisteris N30; 8 mg ABPE pudele N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0270/IB/007	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru zālēm Cardura (aktīvā viela - doksazosīns) (UK/W/0077/pdWs/001). Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā atjaunota informācija par zāļu lietošanu bērniem, saskaņā ar brīdinājumu tekstiem apstiprinātai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
130	00-0270	Cardura XL 8 mg controlled release tablets, Controlled release tablets, 8 mg	Doxazosinum	8 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; 8 mg Al/Al blisteris N30; 8 mg ABPE pudele N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0270/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/251 iekļautās izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par nepieciešamību veikt prostatas vēža skrīningu pirms terapijas ar doksazosīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	02-0251	Diflucan 150 mg hard capsules, Capsule, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH blisteris (caurspīdīgs) N1; N2; N3; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500; 150 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N1; N2; N3; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/003/P/003	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par flukonazola lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā, kas ir zāļu aprakstā, bet nebija iekļauta lietošanas instrukcijā.



1	2	3	4	5	6	7	8
132	02-0251	Diflucan 150 mg hard capsules, Capsule, hard, 150 mg	Fluconazolom	150 mg PVH blisteris (caurspīdīgs) N1; N2; N3; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500; 150 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N1; N2; N3; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/003 /IB/026	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras DK/H/PSUR/0008/003 aktīvā viela flukonazols. Iekļauts brīdinājums par retos gadījumos iespējamu virsnieru mazspējas risku, mijiedarbība papildināta ar amiodaronu un hidrohlortiazīdu. Ir redakcionāli uzlabojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	96-0660	Diflucan 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Fluconazolum	200 mg/100 ml Plastificēts PVH maiss N1; N5; N10; N20; 200 mg/100 ml Stikla flakons N1; N48; 400 mg/200 ml Plastificēts PVH maiss N1; N5; N10; N20; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 400 mg/200 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; N48	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/006 /P/003	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par flukonazola lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā, kas ir zāļu aprakstā, bet nebija iekļauta lietošanas instrukcijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	96-0660	Diflucan 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Fluconazolium	200 mg/100 ml Plastificēts PVH maiss N1; N5; N10; N20; 200 mg/100 ml Stikla flakons N1; N48; 400 mg/200 ml Plastificēts PVH maiss N1; N5; N10; N20; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 400 mg/200 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; N48	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/006 /IB/026	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras DK/H/PSUR/0008/003 aktīvā viela flukonazols. Iekļauts brīdinājums par retos gadījumos iespējamu virsnieru mazspējas risku, mijiedarbība papildināta ar amiodaronu un hidrohlortiazīdu. Ir redakcionāli uzlabojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	96-0659	Diflucan 50 mg hard capsules, Capsule, hard, 50 mg	Fluconazolium	50 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N7; N1; N2; N3; N4; N6; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500; 50 mg PVH blisteris (caurspīdīgs) N7; N1; N2; N3; N4; N6; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/001 /P/003	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par flukonazola lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā, kas ir zāļu aprakstā, bet nebija iekļauta lietošanas instrukcijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
136	96-0659	Diflucan 50 mg hard capsules, Capsule, hard, 50 mg	Fluconazolium	50 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N7; N1; N2; N3; N4; N6; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500; 50 mg PVH blisteris (caurspīdīgs) N7; N1; N2; N3; N4; N6; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/001 /IB/026	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras DK/H/PSUR/0008/003 aktīvā viela flukonazols. Iekļauts brīdinājums par retos gadījumos iespējamu virsnieru mazspējas risku, mijiedarbība papildināta ar amiodaronu un hidrohloriazīdu. Ir redakcionāli uzlabojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
137	12-0092	Akistan 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 µg/2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Austrija	SE/H/1095/001/ IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā AT/H/XXXX/IA/051/G iekļautās izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	15-0014	Combogesic 500 mg/150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/150 mg	Paraceta- molum, Ibuprofenum	500 mg/150 mg PVH/Al blisteris N8; N10; N16; N20; N24; N30; N32	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	UK/H/2384/001 /IA/001/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Lielbritānijai.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lielbritānijai - Thornton & Ross Ltd, Linthwaite, Huddersfield, HD7 5QH, Lielbritānija.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
139	11-0110	Oftidorix 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml + 5 mg/ml	Dorzolamidi hydro- chloridum, Timololi maleas	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PL/H/0388/001/ IA/012/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu dorzolamīda hidrohlorīds.; 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
140	13-0237	Zendractin 4 mg/100 ml solution for infusion, Solution for infusion, 4 mg/100 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/100 ml Stikla flakons N1; N4; N5	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	NL/H/2767/001 /IA/005	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Polijā. Bija: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., 10 Daniszewska Str., 03-230 Warsaw, Polija; būs: Valeant Sp. Zo.o., sp. j., 2 Przemysłowa Str., 35-959 Rzeszow, Polija.
141	10-0479	Risedronate sodium Portfarma 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N1; N2; N4; N10; N12; N16	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1783/003 /IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
142	10-0480	Risedronate sodium Portfarma 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Natrii risedronas	5 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N14; N28; N84; N98	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1783/001 /IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
143	99-0224	Metoprolol-ratiopharm 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Metoprololi tartras	100 mg PP/Al blisteris N30	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0224/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
144	99-0223	Metoprolol-ratiopharm 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PP/Al blisteris N30	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0223/IB/007	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
145	99-0223	Metoprolol-ratiopharm 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PP/Al blisteris N30	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0223/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
146	99-0828	Diclac ID 150 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 150 mg	Diclofenacum natricum	150 mg Blisteris N20; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0828/IA/009	IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam.
147	99-0827	Diclac ID 75 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg PP/Al blisteris N10; N20; N100; 75 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N20; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0827/IA/009	IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam.
148	03-0481	Nicerium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Nicergolinum	10 mg PVH/Al blisteris N50	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0481/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par nicergolīna lietošanu bradikardijas gadījumā, par nicergolīna afinitāti pret $\alpha$ 1 adrenoreceptoriem un serotonīna 5 HT 1A receptoriem. Paplašināta informācija par nicergolīna farmakoloģiskām īpašībām, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
149	03-0482	Nicerium 30 mg capsules hard, Capsules, hard, 30 mg	Nicergolinum	30 mg Blisteris N30; N60; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0482/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par nicergolīna lietošanu bradikardijas gadījumā, par nicergolīna afinitāti pret $\alpha$ 1 adrenoreceptoriem un serotonīna 5 HT 1A receptoriem. Paplašināta informācija par nicergolīna farmakoloģiskām īpašībām, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
150	97-0411	Stamaril powder and solvent for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for suspension for injection,	Vaccinum febris flavae vivum	0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N10; N1; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N10; N1; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce N10; N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/0476/001 /WS/027	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/141 iekļautās izmaiņas. Iesniegts jauns Riska pārvaldības plāns (30.04.2015). Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	07-0162	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce bez adatas N1; N10; N20; N50; 0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; N50	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0121/001/WS/083	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Procedūrā FR/H/XXXX/WS/036 iekļautās izmaiņas. Iesniegts jauns Riska pārvaldības plāns (25.03.2015, versija 2.0). Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	15-0135	Nasacort 55 micrograms/dose nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 55 µg/dose	Triamcinoloni acetonidum	55 mcg/dose ABPE pudele N120; N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	UK/H/0189/001 /IA/060/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Somijā. Bija: sanofi-aventis Oy, Huopalahdenhie 24, P.O.Box 22, FIN-00351 Helsinki, Somija; būs: Sanofi Oy, Huopalahdenhie 24, P.O.Box 22, FIN-00351 Helsinki, Somija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: sanofi-aventis S.p.A, Viale Bodio 37/b, 20158 Milan, Itālija; būs: Sanofi S.p.A., Viale Bodio 37/b, 20158 Milan, Itālija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Rumānijā. Bija: sanofi-aventis Romania S.R.L, Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, Sector 5, Bucuresti, Rumānija; būs: Sanofi Romania SRL, Str. Gara Herastrau, nr. 4, Cladirea B, etajele 8-9, Sector 2, Bucuresti, Rumānija.; IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 119, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: sanofi-aventis d.o.o., Letališka cesta 29A, 1000 Ljubljana, Slovēnija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Zviedrijā. Bija: Sanofi-Aventis AB, Gustavlunds Vagen 139, Box 141 42, 167 51 Bromma, Zviedrija; būs: Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm, Zviedrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
153	07-0027	Fosrenol 1000 mg chewable tablets, Chewable tablets, 1000 mg	Lanthanum	1000 mg ABPE pudele N10; N15; N90 (6x15)	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/004/IA/029	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.
154	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/IA/029	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.
155	07-0025	Fosrenol 500 mg chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg	Lanthanum	500 mg ABPE pudele N20; N45; N90 (2x45)	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/002/IA/029	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.
156	07-0026	Fosrenol 750 mg chewable tablets, Chewable tablets, 750 mg	Lanthanum	750 mg ABPE pudele N15; N45; N90 (6x15)	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/003/IA/029	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
157	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/IA/029	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
158	11-0309	Mezavant 1200 mg gastro-resistant prolonged release tablets, Gastro-resistant prolonged release tablets, 1200 mg	Mesalazinum	1200 mg PA/Al/PVH blisteris N60; N120	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	NL/H/0732/001/IA/029	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.
159	10-0340	Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Colecalci-ferolum	500 mg/800 IU ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N168; N180; 500 mg/800 IU PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 ( 50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	SE/H/0126/005/IA/100/G	IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/292/G iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/292/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas kalcija karbonāta testa procedūrā.
160	99-0670	Allopurinol Nycomed 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Allopurinolum	100 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Takeda Pharma A/S, Dānija	99-0670/IA/240	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 allopurinolu.

1	2	3	4	5	6	7	8
161	93-0442	Allopurinol Nycomed 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Allopurinolum	300 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Takeda Pharma A/S, Dānija	93-0442/IA/241	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 allopurinolu.
162	02-0157	Calcigran Sine 500 mg chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg	Calcium	500 mg Polietilēna pudele N30; N60; N100	Takeda Pharma AS, Igaunija	02-0157/II/223	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu īpašajās pacientu grupās; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par iespējamo piena-sārnu sindromu, ja tiek uzņemts liels daudzums kalcija; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija, ka kalcija sāļi var samazināt dzelzs, cinka un stroncija ranelāta uzsūkšanos; apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums un papildināts ar blakusparādību – piena-sārnu sindroms. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.6, 4.7 un 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
163	08-0037	Bicalutamide Teva 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Bicalutamidum	150 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N20; N28; N30; N40; N56; N60; N84; N90; N100; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/002 /IB/032	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0006/003) atsauces zālēm Bicalutamide 50mg un 150mg apvalkotās tabletes. Papildinātas blakusparādības zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā ar biežumu "reti - fotosensitivitātes reakcija" Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
164	07-0139	Bicalutamide TEVA 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N20; N28; N30; N40; N60; N84; N90; N100; N56; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/001 /IB/032	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0006/003) atsauces zālēm Bicalutamide 50mg un 150mg apvalkotās tabletes. Papildinātas blakusparādības zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā ar biežumu "reti - fotosensitivitātes reakcija" Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	09-0247	Cisplatin Teva 0,5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 0,5 mg/ml	Cisplatinum	10 mg/20 ml Stikla (tumša) flakons N1; 25 mg/50 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/100 ml Stikla (tumša) flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1251/001 /IA/013/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
166	06-0095	Citalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	10 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N14; N28; N100; N30; N10; N20; N50; N56; N98; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0692/001 /IB/037	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.
167	06-0096	Citalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N14; N28; N100; N30; N10; N20; N50; N56; N98; N50 (50x1); N60; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0692/002 /IB/037	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.



1	2	3	4	5	6	7	8
168	10-0237	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N2; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1505/001 /IA/030	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 timolola maleāts.
169	98-0385	Kalymin 60 N 60 mg tabletes, Tablets, 60 mg	Pyridostigmini bromidum	60 mg Pudelīte N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98- 0385/IB/002/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
170	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/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
171	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/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
172	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/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
173	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/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
174	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/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
175	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/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
176	13-0253	Mometasone Teva 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE pudele N60 (1x60 izsmidzināju mi); N140 (1x140 izsmidzināju mi); N280 (2x140 izsmidzināju mi); N420 (3x140 izsmidzināju mi); N120 (1x120 izsmidzināju mi)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/4971/001 /IB/013/G	IB B.II.c.1.f Palīgvielas specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	13-0253	Mometasone Teva 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE pudele N60 (1x60 izsmidzināju mi); N140 (1x140 izsmidzināju mi); N280 (2x140 izsmidzināju mi); N420 (3x140 izsmidzināju mi); N120 (1x120 izsmidzināju mi)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/4971/001 /IB/014/G	IB B.II.c.1.f Palīgvielas specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
178	13-0253	Mometasone Teva 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE pudele N60 (1x60 izsmidzināju mi); N140 (1x140 izsmidzināju mi); N280 (2x140 izsmidzināju mi); N420 (3x140 izsmidzināju mi); N120 (1x120 izsmidzināju mi)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/4971/001/IB/012	IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.
179	07-0201	Remodulin 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Treprostnilum	20 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/001/IA/031	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.
180	07-0201	Remodulin 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Treprostnilum	20 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/001/IA/035	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
181	07-0201	Remodulin 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Treprostiniolum	20 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/001/IA/028/G	IA C.I.9.a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (QPPV) maiņa, izmaiņas QPPV kontaktinformācijā un/vai aizvietošanas kārtībā.. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Sivakumar Muthusami, Lielbritānija. Iesniegta DDPS 2013. gada 18. septembra versija 8.0.; IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Grupā FR/H/0278/IA/028/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņa kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas aizvietotājpersonas (Amanda Cahalane) adreses maiņa Lielbritānijā.
182	07-0204	Remodulin 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Treprostiniolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/004/IA/031	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.
183	07-0204	Remodulin 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Treprostiniolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/004/IA/035	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
184	07-0204	Remodulin 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Treprostiniolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/004/IA/028/G	IA C.I.9.a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (QPPV) maiņa, izmaiņas QPPV kontaktinformācijā un/vai aizvietošanas kārtībā.. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Sivakumar Muthusami, Lielbritānija. Iesniegta DDPS 2013. gada 18. septembra versija 8.0.; IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Grupā FR/H/0278/IA/028/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņa kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas aizvietotājpersonas (Amanda Cahalane) adreses maiņa Lielbritānijā.
185	07-0202	Remodulin 2.5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2.5 mg/ml	Treprostiniolum	50 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/002/IA/031	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.
186	07-0202	Remodulin 2.5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2.5 mg/ml	Treprostiniolum	50 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/002/IA/035	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
187	07-0202	Remodulin 2.5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2.5 mg/ml	Treprostiniolum	50 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/002/IA/028/G	IA C.I.9.a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (QPPV) maiņa, izmaiņas QPPV kontaktinformācijā un/vai aizvietošanas kārtībā.. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Sivakumar Muthusami, Lielbritānija. Iesniegta DDPS 2013. gada 18. septembra versija 8.0.; IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Grupā FR/H/0278/IA/028/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņa kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas aizvietotājpersonas (Amanda Cahalane) adreses maiņa Lielbritānijā.
188	07-0203	Remodulin 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Treprostiniolum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/003/IA/031	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.
189	07-0203	Remodulin 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Treprostiniolum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/003/IA/035	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
190	07-0203	Remodulin 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Treprostinilum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/003/IA/028/G	IA C.I.9.a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (QPPV) maiņa, izmaiņas QPPV kontaktinformācijā un/vai aizvietošanas kārtībā.. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Sivakumar Muthusami, Lielbritānija. Iesniegta DDPS 2013. gada 18. septembra versija 8.0.; IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Grupā FR/H/0278/IA/028/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņa kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. Par farmakovigilanci atbildīgās amtpersonas aizvietotājpersonas (Amanda Cahalane) adreses maiņa Lielbritānijā.
191	08-0017	Ferinject 50 mg iron/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 50 mg/ml	Ferri carboxy-maltosum	1000 mg/20 ml Stikla flakons N1; 100 mg/2 ml Stikla flakons N5; N1; N2; 500 mg/10 ml Stikla flakons N5; N1; N2	Vifor France SA, Francija	UK/H/0894/001/II/032	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un redakcionāli sakārtota informācija zāļu apraksta 4.2.apakšpunktā, lai uzlabotu informācijas saprotamību un novērstu iespējamās kļūdas zāļu dozēšanā un lietošanā. 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība - gripai līdzīga slimība (ar sastopamības biežumu: reti). Lietošanas instrukcijai pievienota papildus informācija veselības aprūpes speciālistiem. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
192	11-0237	Zolaswift 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N28	Zaklad Farmaceutyczn y Adamed Pharma S.A., Polija	EE/H/0222/002/ IA/009/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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sērijas kontroles, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Čehijā. Bija: CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Gewerbestrasse 18-20, 2102 Bisamberg, Austrija; būs: Angelini Pharma Osterreich GmbH, Gewerbestrasse 18-20, 2102 Bisamberg, Austrija.; 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 olanzapīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
193	11-0238	Zolaswift 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N28	Zaklad Farmaceutyczn y Adamed Pharma S.A., Polija	EE/H/0222/003/ IA/009/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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sērijas kontroles, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Čehijā. Bija: CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Gewerbestrasse 18-20, 2102 Bisamberg, Austrija; būs: Angelini Pharma Osterreich GmbH, Gewerbestrasse 18-20, 2102 Bisamberg, Austrija.; 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 olanzapīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
194	11-0239	Zolaswift 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N28	Zaklad Farmaceutyczn y Adamed Pharma S.A., Polija	EE/H/0222/004/ IA/009/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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sērijas kontroles, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Čehijā. Bija: CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Gewerbestrasse 18-20, 2102 Bisamberg, Austrija; būs: Angelini Pharma Osterreich GmbH, Gewerbestrasse 18-20, 2102 Bisamberg, Austrija.; 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 olanzapīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
195	11-0236	Zolaswift 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N28	Zaklad Farmaceutyczn y Adamed Pharma S.A., Polija	EE/H/0222/001/ IA/009/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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sērijas kontroles, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Čehijā. Bija: CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Gewerbestrasse 18-20, 2102 Bisamberg, Austrija; būs: Angelini Pharma Osterreich GmbH, Gewerbestrasse 18-20, 2102 Bisamberg, Austrija.; 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 olanzapīns.

Zāļu reģistrācijas  
departamenta vadītāja  
M.Emersone