

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	99-0001	Herpelāns 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Aciclovirum	200 mg Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	99-0001/IA/005	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Veiktas izmaiņas aktīvās vielas aciklovīra specifikācijā.
2	95-0100	Piracetam Olainfarm 400 mg cietās kapsulas, Capsules, hard, 400 mg	Piracetamum	400 mg PVH/Al blisteris N60	A/S "Olainfarm", Latvija	95-0100/IA/009	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Atjaunots marķējuma teksts un marķējuma projekti.
3	98-0765	Ūdeņraža peroksīds RFF 3 % šķīdums, Solution, 30 mg/ml	Hydrogenii peroxidum	3 g/100 ml Plastmasas pudele N1; 1,2 g/40 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	98-0765/IA/002	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana.
4	99-1039	Forane 99.9 % w/w inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 99.9 % w/w	Isofluranum	100 ml Stikla (tumša) flakons N1	AbbVie Ltd., Lielbritānija	99-1039/IA/009/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
5	00-1001	Sevorane inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100%	Sevofluranum	100 %/250 ml Polietilēna naftalāta pudele N1	AbbVie Ltd., Lielbritānija	00-1001/IA/006/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	04-0117	Chirocaine 5 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Levobupivacainum	50 mg/10 ml Polipropilēna ampula N10; N20	AbbVie SIA, Latvija	04-0117/IA/009	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.
7	09-0483	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla flakons N1; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1; 600 mg/60 ml Stikla flakons N1; 150 mg/15 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001/IA/026	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/XXXX/IA/393/G. Mainās ražotāja nosaukums.
8	10-0441	Cisplatin Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Cisplatinum	10 mg/10 ml Stikla (tumša) flakons N1; 100 mg/100 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1; 25 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/50 ml Stikla (tumša) flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/2862/001/IA/026	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/XXXX/IA/393/G. Mainās ražotāja nosaukums.
9	10-0341	Doxorubicin Accord 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 20 mg/10 ml Stikla	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1347/001/IA/020	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/XXXX/IA/393/G. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	09-0509	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 20 mg/10 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IA/023	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/XXXX/IA/393/G. Mainās ražotāja nosaukums.
11	11-0500	Escitalopram Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N98; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	ES/H/0150/002/IA/012	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
12	09-0458	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/ml	Fluorouracilum	1 g/20 ml Stikla flakons N1; 250 mg/5 ml Stikla flakons N1; 5 g/100 ml Stikla flakons N1; 2,5 g/50 ml Stikla flakons N1; 500 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IA/031	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/XXXX/IA/393/G. Mainās ražotāja nosaukums.
13	09-0487	Gemcitabine Hydrochloride Accord 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabini hydrochloridum	1 g/ vial Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/002/IA/027	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/XXXX/IA/393/G. Mainās ražotāja nosaukums.
14	11-0321	Gemcitabine hydrochloride Accord 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Gemcitabinum	2 g Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/003/IA/027	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/XXXX/IA/393/G. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	09-0486	Gemcitabine Hydrochloride Accord 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabini hydrochloridum	200 mg/vial Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/001/IA/027	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/XXXX/IA/393/G. Mainās ražotāja nosaukums.
16	09-0399	Losartan Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVDH/AI blisteris N28; N21; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/003/IA/030	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/XXXX/IA/393/G. Mainās ražotāja nosaukums.
17	09-0398	Losartan Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVDH/AI blisteris N28; N21; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/002/IA/030	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/XXXX/IA/393/G. Mainās ražotāja nosaukums.
18	09-0185	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg Blisteris N50; N150	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1055/001/IA/027	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/XXXX/IA/393/G. Mainās ražotāja nosaukums.
19	10-0151	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1349/001/IA/019	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/XXXX/IA/393/G. Mainās ražotāja nosaukums.
20	09-0223	Pravastatinum Natricum Accord 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Pravastatinum natricum	10 mg AI/AI blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/001/IA/031	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/XXXX/IA/393/G. Mainās ražotāja nosaukums.
21	09-0224	Pravastatinum Natricum Accord 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Pravastatinum natricum	20 mg AI/AI blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/002/IA/031	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/XXXX/IA/393/G. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	09-0187	Pravastatinum Natricum Accord 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Pravastatinum natricum	40 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/00 3/IA/031	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/XXXX/IA/393/G. Mainās ražotāja nosaukums.
23	07-0082	Fosinopril HCT Actavis 20 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12.5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidu m	20 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N20; N30; N50; N100; N10; N14; N60	Actavis Group hf, Īslande	DE/H/0729/00 1/IA/021	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
24	14-0124	Cleodette 0.02 mg/3 mg 28 film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28 (1x24+4); N56 (2x(24+4)); N84 (3x(24+4)); N168 (6x(24+4)); N364 (13x(24+4))	Actavis Group PTC ehf., Īslande	PT/H/0707/003 /IB/007	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegtais riska pārvaldības plāns (versija 3.0) atbilst prasībām un ir akceptēts.
25	14-0122	Cleodette 0.02mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.02mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH/Al blisteris N21 (1x21); N42 (2x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273	Actavis Group PTC ehf., Īslande	PT/H/0707/001 /IB/007	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegtais riska pārvaldības plāns (versija 3.0) atbilst prasībām un ir akceptēts.
26	14-0123	Cleodette 0.03 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH/Al blisteris N21 (1x21); N42 (2x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273	Actavis Group PTC ehf., Īslande	PT/H/0707/002 /IB/007	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegtais riska pārvaldības plāns (versija 3.0) atbilst prasībām un ir akceptēts.
27	14-0155	Entonox 50 %/50 % medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 50 %/50 %	Dinitrogenii oxidum, Oxygenium	10 l Alumīnija balons N1; 2 l Alumīnija balons N1; 5 l Alumīnija balons N1	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0831/001 /IA/022/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/284/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas slāpekļa oksidula sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	07-0339	Niontix 100 % medicinal gas, liquefied, Medicinal gas, liquefied, 100 %	Dinitrogenii oxidum	450 l Tērauda balons (maxiball) N1; 10 l Tērauda balons N1; 2,5 l Tērauda balons N1; 20 l Tērauda balons N1; 27 l Tērauda balons N12; 5 l Tērauda balons N1; 4 l Tērauda balons N1; 50 l Tērauda balons N1; N9; N12; 40 l Tērauda balons N1; N12	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0724/001/IA/014/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/284/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas slāpekļa oksidula sertifikāts no jauna ražotāja.
29	02-0076	Nexium 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28); 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0076/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas 2015.gada 9.jūlija ieteikumiem esomeprazolu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība un brīdinājums par subakūtu ādas sarkano vilkēdi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
30	02-0077	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 40 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0077/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas 2015.gada 9.jūlija ieteikumiem esomeprazolu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība un brīdinājums par subakūtu ādas sarkano vilkēdi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	05-0054	Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Stikla flakons N1; N10	AstraZeneca AB, Zviedrija	05-0054/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas 2015.gada 9.jūlija ieteikumiem esomeprazolu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība un brīdinājums par subakūtu ādas sarkano vilkēdi. <u>Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.</u>
32	98-0304	Plendil 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Felodipinum	10 mg Polimēra pudelīte N30	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1505/003/IA/004	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas felodipīna ražotāja <u>apmeklētāju adrese.</u>
33	98-0305	Plendil 5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg	Felodipinum	5 mg Polimēra pudelīte N30	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1505/002/IA/004	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas felodipīna ražotāja <u>apmeklētāju adrese.</u>
34	01-0120	Seroquel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapini fumaras	100 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/002/WS/117	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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/118. Iesniegts atjaunots Riska <u>pārvaldības plāns.</u>
35	01-0121	Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapini fumaras	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/003/WS/117	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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/118. Iesniegts atjaunots Riska <u>pārvaldības plāns.</u>

1	2	3	4	5	6	7	8
36	11-0275	Seroquel XR 150 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 150 mg	Quetiapini fumaras	150 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60 (6x10)	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/012/WS/117	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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/118. Iesniegts atjaunots Riska pārvaldības plāns.
37	08-0014	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 300 mg	Quetiapini fumaras	300 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/010/WS/117	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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/118. Iesniegts atjaunots Riska pārvaldības plāns.
38	08-0015	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Quetiapini fumaras	400 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/011/WS/117	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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/118. Iesniegts atjaunots Riska pārvaldības plāns.
39	08-0012	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 50 mg	Quetiapini fumaras	50 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/008/WS/117	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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/118. Iesniegts atjaunots Riska pārvaldības plāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	02-0082	Physioneal 40 Glucose 1.36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrogenocarbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02- 0082/IA/011/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; 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 nātrija hlorīds.; 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
41	02-0083	Physioneal 40 Glucose 2.27 % w/v/22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum monohydricum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrogenocarbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02- 0083/IA/011/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; 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 nātrija hlorīds.; 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

1	2	3	4	5	6	7	8
42	02-0084	Physioneal 40 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02- 0084/IA/011/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; 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 nātrija hlorīds.; 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
43	99-0014	Dicloberl 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Stikla ampula N5; N1; N3	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	99- 0014/IB/009	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/0022/002) diklofenakam/Voltaren. Zāļu aprakstā 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija: aktīva kuņģa vai zarnu trakta čūla, asiņošana vai perforācija. 4.4. pievienoti brīdinājumi gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar aknu porfīriju un nieru darbības traucējumiem. 4.6. papildināts ar ieteikumu nelietot diklofenaku, barojot bērnu ar krūti. 4.8. papildināts ar blakusparādībām: akūti cerebrovaskulāri traucējumi, vertigo, astma, sāpes krūtīs, aknu darbības traucējumi, aknu nekroze, aknu mazspēja. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	97-0034	Dicloberl retard 100 mg prolonged release capsules, Prolonged release capsules, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PP/COK/PP/Al blisteris N50; N100; N20	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	97-0034/IB/008	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/0022/002) diklofenakam/Voltaren. Zāļu aprakstā 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija: aktīva kuņģa vai zarnu trakta čūla, asiņošana vai perforācija. 4.4. pievienoti brīdinājumi gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar aknu porfiriju un nieru darbības traucējumiem. 4.6. papildināts ar ieteikumu nelietot diklofenaku, barojot bērnu ar krūti. 4.8. papildināts ar blakusparādībām: akūti cerebrovaskulāri traucējumi, vertigo, astma, sāpes krūtīs, aknu darbības traucējumi, aknu nekroze, aknu mazspēja. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
45	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/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrkcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	99-0013	Dicloberl 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Plāksnīte N10; N5	Berlin-Chemie AG, Vācija	99-0013/IB/008	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/0022/002) diklofenakam/Voltaren. Zāļu aprakstā 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija: aktīva kuņģa vai zarnu trakta čūla, asiņošana vai perforācija. 4.4. pievienoti brīdinājumi gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar aknu porfiriju un nieru darbības traucējumiem. 4.6. papildināts ar ieteikumu nelietot diklofenaku, barojot bērnu ar krūti. 4.8. papildināts ar blakusparādībām: akūti cerebrovaskulāri traucējumi, vertigo, astma, sāpes krūtīs, aknu darbības traucējumi, aknu nekroze, aknu mazspēja. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	96-0633	Dicloberl 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg Blisteris N50; N20; N100	Berlin-Chemie AG, Vācija	96-0633/IB/007	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0022/002) diklofenakam/Voltaren. Zāļu aprakstā 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija: aktīva kuņģa vai zarnu trakta čūla, asiņošana vai perforācija. 4.4. pievienoti brīdinājumi gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar aknu porfiriju un nieru darbības traucējumiem. 4.6. papildināts ar ieteikumu nelietot diklofenaku, barojot bērnu ar krūti. 4.8. papildināts ar blakusparādībām: akūti cerebrāli traucējumi, vertigo, astma, sāpes krūtīs, aknu darbības traucējumi, aknu nekroze, aknu mazspēja. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
48	14-0134	Brufedol 40 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 40 mg/ml	Ibuprofenum	8000 mg/200 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 4000 mg/100 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 1200 mg/30 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 6000 mg/150 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1	BGP Products SIA, Latvija	DE/H/2597/002/IA/014/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Vācijā un Bulgārijā. Bija: Abbott Arzneimittel GmbH, Freundallee 9A, 30173 Hannover, Vācija; būs: Mylan Healthcare GmbH, Freundallee 9A, 30173 Hannover, Vācija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Abbott Laboratories Magyarorszag Kft., Lechner Odon fasor 7, HU-1095 Budapest, Ungārija; būs: Mylan EPD Kft., Lechner Odon fasor 7, HU-1095 Budapest, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	14-0009	Brufen Plus 400 mg/30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg/30 mg	Ibuprofenum, Codeini phosphas hemihydricus	400 mg/30 mg Al/PVDH//PVH/PVDH blisteris N30	BGP Products SIA, Latvija	FI/H/0793/001/IA/004	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Bulgārijā. Bija: Abbott Products EOOD, 48 Sitnyakovo Blvd., 7th floor, Serdika Offices, 1505 Sofia, Bulgārija; būs: Mylan EOOD, 48 Sitnyakovo Blvd., 7th floor, Serdika Offices, 1505 Sofia, Bulgārija.
50	00-0103	Engystol tablets, Tablets	Sulfur, Vincetoxicum hirundinaria	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0103/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem un eksperta ziņojumu. Blakusparādības papildinātas ar atsevišķos gadījumos novērotiem kuņģa darbības traucējumiem. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu

1	2	3	4	5	6	7	8
51	04-0242	Ovarium compositum solution for injection, Solution for injection,	Ovarium suis, Placenta suis, Uterus suis, Tuba uterina suis, Hypophysis suis, Cypridium calceolus, Lilium lancifolium, Pulsatilla pratensis, Aquilegia vulgaris, Sepia officinalis, Lachesis mutae venenum, Apisinum, Kreosotum, Calvatia gigantea, Cephaelis ipecacuanha, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hydrastis canadensis, Acidum cis-aconiticum, Magnesii phosphas	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	04-0242/IA/005	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

1	2	3	4	5	6	7	8
52	04-0242	Ovarium compositum solution for injection, Solution for injection,	Ovarium suis, Placenta suis, Uterus suis, Tuba uterina suis, Hypophysis suis, Cypridium calceolus, Lilium lancifolium, Pulsatilla pratensis, Aquilegia vulgaris, Sepia officinalis, Lachesis mutae venenum, Apisinum, Kreosotum, Calvatia gigantea, Cephaelis ippecacuanha, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hydrastis canadensis, Acidum cis- aconiticum, Magnesii phosphas	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	04- 0242/IA/006/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
53	00-0611	Berotec N 100 micrograms/dose pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 100 micrograms/dose	Fenoteroli hydrobromidum	100 mcg/1 dose Metāla flakons N200	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	00-0611/II/047	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju par paradoksālām bronhospazmām; apakšpunkts 4.5 papildināts ar informāciju, ka hipokaliēmiju var pastiprināt vienlaicīga ksantīna derivātu, kortikosteroīdu un diurētisko līdzekļu lietošana; apakšpunktā 4.8 precizēta blakusparādība – hipovolēmija (ieskaitot smagu hipokaliēmiju); apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka gadījumos, kad pārsniegtas zāļu apstiprināto indikāciju ieteicamās devas, novērota hipokaliēmija. Precizēta farmakoterapeitiskā grupa. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.1. versija, 06/2015).
54	10-0573	Bromhexin Sopharma 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Bromhexini hydrochloridum	8 mg PVH/Al blisteris N20	BRIZ SIA, Latvija	10- 0573/IA/011	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
55	08-0224	Foster 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 100/6 micrograms per actuation	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus	100 mcg/6 mcg Inhalators N120 (120x1); N180 (180x1); N240 (120x2)	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	DE/H/0873/00 1/IA/040	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Bija: Chiesi Limited, Cheadle Royal Business Park, Highfield, Cheadle, SK8 3GY, Lielbritānija; būs: Chiesi Limited, 333 Styal Road, Manchester, M22 5LG, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	11-0472	Tekcis 2-50 GBq radionuclide generator, Radionuclide generator, 2-50 GBq	Natrii pertechnetas (99mTc)	5 ml Stikla flakons (multideva) N1 (2-50 GBq)	CIS bio international, Francija	FR/H/0490/001/II/005/G	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. Gatavajam produktam (eluēšanas šķīdumiem maisos) mainīts iepakojuma materiāls. Bija: polivinilhlorīds; būs: polipropilēns.; 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 ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai
57	08-0072	Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Ciprofloxacinum	400 mg/200 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/100 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 100 mg/50 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 400 mg/200 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1050/001/IA/022/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/XXXX/IA/413/G. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	11-0334	Dobutamine Claris 12,5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 12,5 mg/ml	Dobutaminum	250 mg/20 ml Stikla ampula N5; N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/3913/001/IA/003/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/XXXX/IA/413/G. Mainās ražotāja nosaukums.
59	07-0328	Fluconazole Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Fluconazolum	200 mg/100 ml Flakons N1; 200 mg/100 ml PVH nesaturošs polipropilēna maiss N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/0871/001/IA/016/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/XXXX/IA/413/G. Mainās ražotāja nosaukums.
60	15-0034	Ketorolac Claris 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Ketorolaci trometamolum	1 ml Stikla ampula N5; N10; N25	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/5368/001/IA/003/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/XXXX/IA/413/G. Mainās ražotāja nosaukums.
61	15-0035	Ketorolac Claris 30 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/ml	Ketorolaci trometamolum	1 ml Stikla ampula N5; N10; N25	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/5368/002/IA/003/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/XXXX/IA/413/G. Mainās ražotāja nosaukums.
62	12-0205	Levofloxacin Claris 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Levofloxacinum	500 mg/100 ml PVH nesaturošs maiss N1; N5; N10; 500 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10; N5	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1976/001/IA/004/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/XXXX/IA/413/G. Mainās ražotāja nosaukums.
63	09-0367	Ondansetron Claris 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Ondansetroni hydrochloridum dihydricum	4 mg/2 ml Stikla ampula N5; N25; 8 mg/4 ml Stikla ampula N5; N25	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1240/001/IA/013/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/XXXX/IA/413/G. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	01-0113	Mucofalk Orange 3,25 g/5 g granules, Granules, 3,25 g/5 g	Plantaginis ovatae seminis tegumentum	3,25 g/5 g Papīra/PE/Al/PE paciņa N20	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	01- 0113/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar kopienas monogrāfiju Olveida ceļtekas sēklapvalkus saturošām zālēm. Svītrotā indikācija - atbalstterapija dažādas izcelsmes caurejas gadījumā; papildināta informācija par zāļu lietošanu, drošumu, ietekmi uz fertilitāti, grūtniecību un barošanu ar krūti. Papildinātas blakusparādības - paaugstinātas jutības reakcijas (biežums: nav zināms). Pievienots otrs ATĶ kods: C10AX (citi seruma lipīdus reducējoši līdzekļi).Veikti plaši redakcionāli labojumi. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti

1	2	3	4	5	6	7	8
65	13-0041	Vancomycin FarmaPlus 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1	FarmaPlus AS, Norvēģija	SE/H/1158/002 /IB/002/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.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Dānijā, Norvēģijā, Somijā, Zviedrijā. Bija: FarmaPlus AS, Sørkedalsveien 10B, N-0369 Oslo, Norvēģija; būs: Mylan Hospital AS, Sørkedalsveien 10B, N-0369 Oslo, Norvēģija.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Citās valstīs mainās: Mainās Austrijā, Vācijā, Lietuvā, Somijā, Norvēģijā, Zviedrijā no Vancomycin FarmaPlus 1000 mg uz Vancomycin Mylan 1000 mg. Mainās Dānijā no Vancomycin FarmaPlus uz Vancomycin Mylan 1000 mg. Mainās Beļģijā no Vancomycin FarmaPlus 1000 mg uz Vancomimylan 1000 mg. Mainās Grieķijā no Vancomycin/FarmaPlus 1000 mg uz Vancomycin/Mylan 1000 mg. Mainās Francijā no Vancomycin FarmaPlus 1000 mg uz Vancomycin Mylan Pharma 1000 mg. Mainās Īrijā no Vancomycin FarmaPlus 1000 mg uz Vancomycin 1000 mg. Mainās Itālijā no Vancomicina FarmaPlus 1000 mg uz Vancomicina Mylan Pharma. Mainās Polijā no Vancomycin FarmaPlus 1000 mg uz Vancomycin Mylan. Mainās Portugālē no Vancomicina FarmaPlus 1000 mg uz Vancomicina Mylan. Mainās Spānijā, Rumānijā no Vancomicina FarmaPlus 1000 mg uz Vancomicina Mylan 1000 mg. Mainās Slovēnijā, Slovākijā no Vankomicin FarmaPlus 1000 mg uz Vancomyl 1000 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	13-0042	Vancomycin FarmaPlus 500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1	FarmaPlus AS, Norvēģija	SE/H/1158/001 /IB/002/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.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Dānijā, Norvēģijā, Somijā, Zviedrijā, Spānijā, Grieķijā, Polijā un Itālijā. Bija: FarmaPlus AS, Sørkedalsveien 10B, N-0369 Oslo, Norvēģija; būs: Mylan Hospital AS, Sørkedalsveien 10B, N-0369 Oslo, Norvēģija.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Citās valstīs mainās: Mainās Austrijā, Vācijā, Grieķijā, Lietuvā, Somijā, Norvēģijā, Zviedrijā no Vancomycin FarmaPlus 500 mg uz Vancomycin Mylan 500 mg. Mainās Dānijā no Vancomycin FarmaPlus uz Vancomycin Mylan 500 mg. Mainās Beļģijā no Vancomycin FarmaPlus 500 mg uz Vancomimylan 500 mg. Mainās Francijā no Vancomycin FarmaPlus 500 mg uz Vancomycin Mylan Pharma 500 mg. Mainās Īrijā no Vancomycin FarmaPlus 500 mg uz Vancomycin 500 mg. Mainās Itālijā no Vancomicina FarmaPlus 500 mg uz Vancomicina Mylan Pharma. Mainās Polijā no Vancomycin FarmaPlus 500 mg uz Vancomycin Mylan. Mainās Portugālē no Vancomicina FarmaPlus 500 mg uz Vancomicina Mylan. Mainās Spānijā, Rumānijā no Vancomicina FarmaPlus 500 mg uz Vancomicina Mylan 500 mg. Mainās Slovākijā no Vankomicin FarmaPlus 500 mg uz Vancomyl 500 mg. Mainās Slovēnijā no Vankomicin FarmaPlus 500 mg uz Vankomicin Mylan Pharma 500 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01- 0417/IA/017/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu triptofāns.; 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 glicīns.
68	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum,	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Excel maiss N2; 2566 ml Excel maiss N2; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1026 ml Polimēra maiss N4; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03- 0296/IA/018/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 triptofāns.; 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 glicīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	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 Pudēlīte N1; N10; 100 ml Pudēlīte N1; N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	02-0111/IA/014/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fenilalanīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tirozīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tirozīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alanīns.; 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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas izoleicīns ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alanīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu arginīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu triptofāns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu arginīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu histidīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>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 histidīns.; 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 fenilalanīnu.; 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 fenilalanīns.; 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 triptofāns.; 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 valīns.; 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 arginīns.; 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 fenilalanīns.; 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 alanīns.; 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 histidīns.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
70	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-Isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini acetat, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	04-0187/IA/013/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu triptofāns.; 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 glicīns.
71	12-0283	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVH/PVDH/Al blisteris N60 (6X10)	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	NL/H/2331/001/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
72	12-0284	Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N120 (12x10)	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	NL/H/2331/002/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
73	14-0165	Etoposide Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Etoposidum	500 mg/25 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla flakons N1; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	NL/H/2469/001/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	12-0324	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg/25 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	NL/H/2447/00 1/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
75	11-0046	Panzilan 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/1852/00 1/IA/012	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austrija; būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija.
76	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for injection, Powder and suspension for injection	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertacinum, Haemophili stirpis b coniugatum, Virus poliomyelitidis typus 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 3 (Saukett), inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/II/041	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/140 iekļauta izmaiņa.
77	07-0119	Alventa 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250; 150 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/0799/00 3/IA/017	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	07-0117	Alventa 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250; 37,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N60; N50; N98; N100; N7	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/0799/00 1/IA/017	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
79	07-0118	Alventa 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250; 75 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/0799/00 2/IA/017	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
80	03-0281	Asentra 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	100 mg Blisteris N28	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	03-0281/IB/010	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zoloft. Iekļauts brīdinājums par QTc intervāla pagarināšanās un Torsades de Pointes attīstības risku, lietojot sertralīnu. Papildināta informācija par mijiedarbību ar citām zālēm, kas pagarina QT intervālu. Pievienotas blakusparādības: QT intervāla pagarināšanās, Torsades de Pointes (ar biežumu: nav zināmi), mainīts dažu blakusparādību sastopamības biežums. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	03-0280	Asentra 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg Blisteris N28	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	03-0280/IB/010	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 Zolofit. Iekļauts brīdinājums par QTc intervāla pagarināšanās un Torsades de Pointes attīstības risku, lietojot sertralīnu. Papildināta informācija par mijiedarbību ar citām zālēm, kas pagarina QT intervālu. Pievienotas blakusparādības: QT intervāla pagarināšanās, Torsades de Pointes (ar biežumu:nav zināmi), mainīts dažu blakusparādību sastopamības biežums. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
82	07-0230	Kventiax 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg ABPE pudele N250; 100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1059/002/IA/022	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
83	07-0232	Kventiax 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); N98; 200 mg ABPE pudele	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1059/004/IA/022	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
84	07-0229	Kventiax 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1059/001/IA/022	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	07-0233	Kventiax 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N240; N30 (30x1); N100 (100x1); N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1059/005/IA/022	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
86	07-0040	Lanzul 15 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 15 mg	Lansoprazolum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; 15 mg ABPE konteiners N14; N28; N56; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/0893/001/IA/011	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.
87	15-0091	Levalox 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Levofloxacinum	500 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HR/H/0100/003/IB/002/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts galaprodukta ražotājs un primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	15-0001	Asumate 100 micrograms /20 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 micrograms /20 micrograms	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	0,1 mg/0,02 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N84 (3X28); N168 (6X28)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	PT/H/0499/002/II/010	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Iesniegts vides riska novērtējuma ziņojums.
89	00-0996	Edicin 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Vancomycinum	1 g Stikla flakons N1	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0996/II/011	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem
90	03-0019	Daivobet 50 micrograms/0,5 mg/g ointment, Ointment, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	120 g Alumīnija/epoksifenola tūbiņa N1; 60 g Alumīnija/epoksifenola tūbiņa N1; 15 g Alumīnija/epoksifenola tūbiņa N1; 100 g Alumīnija/epoksifenola tūbiņa N1; 30 g Alumīnija/epoksifenola tūbiņa N1; 3 g Alumīnija/epoksifenola tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija	DK/H/0279/001/IA/055	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
91	12-0093	Anapen 150 micrograms/0.3 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection, 150 µg/0.3 ml	Epinephrinum	150 mcg/0,3 ml Stikla pilnšļirce autoinjektorā N1; N2	Lincoln Medical Limited, Lielbritānija	PT/H/1189/002/IA/031/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Gatavā produkta ražotāja, kas atbildīgs arī par sēriju izlaidi adreses maiņa. Bija: Owen Mumford Limited, Brool Hill Woodstock, Oxford, OX20 1TU, Lielbritānija; būs: Owen Mumford Limited, Primsdown Industrial Estate, Worcester Road, Chipping Norton, Oxfordshire OX7 5XP, Lielbritānija.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
92	12-0093	Anapen 150 micrograms/0.3 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection, 150 µg/0.3 ml	Epinephrinum	150 mcg/0,3 ml Stikla pilnšļirce autoinjektorā N1; N2	Lincoln Medical Limited, Lielbritānija	PT/H/1189/002 /IA/030/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienotas galaprodukta sēriju pārbaudes vietas un precizētas to funkcijas.
93	12-0093	Anapen 150 micrograms/0.3 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection, 150 µg/0.3 ml	Epinephrinum	150 mcg/0,3 ml Stikla pilnšļirce autoinjektorā N1; N2	Lincoln Medical Limited, Lielbritānija	PT/H/1189/002 /II/028/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.2., 4.4. un 6.6. atjaunota informācija par adrenalīnu saturošu autoinjektoru lietošanu pamatojoties uz CMD-h 27.05.2014 rekomendācijām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar jaunā Riska pārvaldības plāna un EMA/465403/2015 ieteikumiem. Pievienots norādījums nēsāt līdz 2 autoinjektorus, lai varētu rīkoties, ja pirmā ievadīšana bijusi nesekmīga vai viena deva nav pietiekama; pievienota informācija par ieteikumiem pacientam par rīcību anafilakses gadījumā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti

1	2	3	4	5	6	7	8
94	12-0094	Anapen 300 micrograms/0.3 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection, 300 µg/0.3 ml	Epinephrinum	300 mcg/0,3 ml Stikla pilnšļirce autoinjektorā N1; N2	Lincoln Medical Limited, Lielbritānija	PT/H/1189/001/IA/031/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Gatavā produkta ražotāja, kas atbildīgs arī par sēriju izlaidi adreses maiņa. Bija: Owen Mumford Limited, Brool Hill Woodstock, Oxford, OX20 1TU, Lielbritānija; būs: Owen Mumford Limited, Primsdown Industrial Estate, Worcester Road, Chipping Norton, Oxfordshire OX7 5XP, Lielbritānija.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.
95	12-0094	Anapen 300 micrograms/0.3 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection, 300 µg/0.3 ml	Epinephrinum	300 mcg/0,3 ml Stikla pilnšļirce autoinjektorā N1; N2	Lincoln Medical Limited, Lielbritānija	PT/H/1189/001/IA/030/G	IA B.II.b.1. a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienotas galaprodukta sēriju pārbaudes vietas un precizētas to funkcijas.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	12-0094	Anapen 300 micrograms/0.3 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection, 300 µg/0.3 ml	Epinephrinum	300 mcg/0,3 ml Stikla pilnšļirce autoinjektorā N1; N2	Lincoln Medical Limited, Lielbritānija	PT/H/1189/001/II/028/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.2., 4.4. un 6.6. atjaunota informācija par adrenalīnu saturošu autoinjektoru lietošanu pamatojoties uz CMD-h 27.05.2014 rekomendācijām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar jaunā Riska pārvaldības plāna un EMA/465403/2015 ieteikumiem. Pievienots norādījums nēsāt līdz 2 autoinjektorus, lai varētu rīkoties, ja pirmā ievadīšana bijusi nesekmīga vai viena deva nav pietiekama; pievienota informācija par ieteikumiem pacientam par rīcību anafilakses gadījumā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti
97	98-0597	Hexoraletten N 5 mg/1.5 mg lozenges, Lozenges, 5 mg/1.5 mg	Chlorhexidini dihydrochloridum, Benzocainum	5 mg/1,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0597/	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.
98	12-0317	Briglau 2 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/ml	Brimonidini tartras	10 mg/5 ml ZBPE pudele N1	Medana Pharma SA, Polija	NL/H/2433/001/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
99	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/IA/008	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 sildenafilila citrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	06-0036	Zibor 2500 IU anti-Xa/0.2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU anti-Xa/0.2 ml	Bemiparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/001 /II/030	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.6. apakšpunktā atjaunota informācija par bemiparīna ietekmi uz grūtniecību, pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem.
101	06-0036	Zibor 2500 IU anti-Xa/0.2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU anti-Xa/0.2 ml	Bemiparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/001 /II/029	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 produkta informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. , 4.4. apakšpunkti papildināti ar brīdinājumiem par bemiparīna lietošanu gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. 5.2. apakšpunkts papildināts ar klīnisko pētījumu datiem. <u>Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.</u>
102	06-0285	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10000 IU anti-Xa/0,4 ml	Bemiparinum natricum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003 /II/030	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.6. apakšpunktā atjaunota informācija par bemiparīna ietekmi uz grūtniecību, pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem.
103	06-0285	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10000 IU anti-Xa/0,4 ml	Bemiparinum natricum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003 /II/029	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 produkta informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. , 4.4. apakšpunkti papildināti ar brīdinājumiem par bemiparīna lietošanu gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. 5.2. apakšpunkts papildināts ar klīnisko pētījumu datiem. <u>Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.</u>

1	2	3	4	5	6	7	8
104	06-0283	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003 /II/030	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.6. apakšpunktā atjaunota informācija par bemiparīna ietekmi uz grūtniecību, pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem.
105	06-0283	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003 /II/029	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 produkta informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. , 4.4. apakšpunkti papildināti ar brīdinājumiem par bemiparīna lietošanu gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. 5.2. apakšpunkts papildināts ar klīnisko pētījumu datiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
106	06-0284	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU anti-Xa/0,3 ml	Bemiparinum natricum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003 /II/030	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.6. apakšpunktā atjaunota informācija par bemiparīna ietekmi uz grūtniecību, pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem.
107	06-0284	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU anti-Xa/0,3 ml	Bemiparinum natricum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003 /II/029	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 produkta informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. , 4.4. apakšpunkti papildināti ar brīdinājumiem par bemiparīna lietošanu gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. 5.2. apakšpunkts papildināts ar klīnisko pētījumu datiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	06-0037	Zibor 3500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 3500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	3500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/002/II/030	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.6. apakšpunktā atjaunota informācija par bemiparīna ietekmi uz grūtniecību, pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem.
109	06-0037	Zibor 3500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 3500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	3500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/002/II/029	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 produkta informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. , 4.4. apakšpunkti papildināti ar brīdinājumiem par bemiparīna lietošanu gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. 5.2. apakšpunkts papildināts ar klīnisko pētījumu datiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
110	94-0234	Decatylen 0.25 mg/0.03 mg lozenges, Lozenges, 0.25 mg/0.03 mg	Dequalinii chloridum, Cinchocaini hydrochloridum	0,25 mg/0,03 mg PVH/Aclar/Al blisteris N20; N30; N40	Mepha Lda., Portugāle	94-0234/IA/004/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Aktīvās vielas dekvalīnija hlorīda ražotāja nosaukuma un adreses izmaiņas.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas dekvalīnija hlorīda specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Aktīvās vielas dekvalīnija hlorīda testa procedūras

1	2	3	4	5	6	7	8
111	94-0234	Decatylen 0.25 mg/0.03 mg lozenges, Lozenges, 0.25 mg/0.03 mg	Dequalinii chloridum, Cinchocaini hydrochloridum	0,25 mg/0,03 mg PVH/Aclar/Al blisteris N20; N30; N40	Mepha Lda., Portugāle	94-0234/IB/005/G	IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas. Palīgvielas sorbīta satūra izmaiņas.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
112	08-0335	Glucophage 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N600; N30 (1x30); 1000 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180;	Merck Sante s.a.s., Francija	FR/H/0181/001/IA/095/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/043/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Merck S.A., Rua Alfredo Da Silva 3-C, 1300-040 Lisboa, Portugāle; būs: Merck S.A., Edificio DUO Miraflores, Alameda Fernao Lopes No. 12, 4 B, 1495-190 Alges, Portugāle.
113	08-0335	Glucophage 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N600; N30 (1x30); 1000 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180;	Merck Sante s.a.s., Francija	FR/H/0181/001/IA/111/G	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas.
114	09-0344	Glucophage 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/Al blisteris N100 (1x100); N9; N20; N21; N30; N40; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120; N200; N500; N600; N1000; 500 mg ABPE pudele N21; N30; N40; N50; N60; N100; N120; N300; N400; N500; N600; N1000	Merck Sante s.a.s., Francija	FR/H/0181/003/IA/095/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FR/H/xxxx/IA/043/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Merck S.A., Rua Alfredo Da Silva 3-C, 1300-040 Lisboa, Portugāle; būs: Merck S.A., Edificio DUO Miraflores, Alameda Fernao Lopes No. 12, 4 B, 1495-190 Alges, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	09-0344	Glucophage 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/Al blisteris N100 (1x100); N9; N20; N21; N30; N40; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120; N200; N500; N600; N1000; 500 mg ABPE pudele N21; N30; N40; N50; N60; N100; N120; N300; N400; N500; N600; N1000	Merck Sante s.a.s., Francija	FR/H/0181/003/IA/111/G	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas.
116	12-0203	Cisplatin Mylan 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Cisplatinum	100 mg/100 ml Stikla flakons N1; 50 mg/50 ml Stikla flakons N1	Mylan S.A.S, Francija	NL/H/2083/001/IB/006	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 (BE/H/PSUR/00018/001) Platinolam. 4.2. apakšpunktā papildināti norādījumi par lietošanu. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par nefrotoksicitāti. 4.8. apakšpunktā mainīts blakusparādību biežums, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
117	11-0323	Latanoprost NTC 50 micrograms/ml, eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	0,125 mg/2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	NTC Srl, Itālija	NL/H/1876/001/IA/006	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
118	09-0379	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	5 g/50 ml Stikla pudele N1; 2 g/20 ml Stikla flakons N1; 10 g/100 ml Stikla pudele N1; N3; 6 g/60 ml Stikla pudele N1; 20 g/200 ml Stikla pudele N3; N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/II/028	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 ir saņemti ziņojumi par nekardiogēnu plaušu tūsku. 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par vietējām reakcijām injekcijas vietā, to skaitā ekstravazāciju, eritēmu infūzijas vietā, niezi infūzijas vietā un līdzīgiem simptomiem. Kā arī brīdinājums, ka zāles satur maltozi. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības-samaņas zudums, runas traucējumi, redzes pasliktināšanās, bālums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija nesakrīt.
119	03-0348	Magvit B6 48 mg/5 mg gastro-resistant coated tablets, Gastro-resistant coated tablets, 48 mg/5 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	48 mg/5 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N20; 48 mg/5 mg Polietilēna pudele N50	Omega Pharma Baltics SIA, Latvija	03-0348/II/005/G	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.
120	10-0627	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	1 g/100 ml PVH maiss N10; N12; N50; 1 g/100 ml Stikla flakons N10; N12; 100 mg/10 ml Stikla flakons N10; N50; 500 mg/50 ml PVH maiss N10; N12; N50; 500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N12	Panmedica, Francija	FR/H/0355/001/IA/015	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 paracetamols.
121	98-0214	Cytosar 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cytarabinum	1 g Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0214/IB/003/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	98-0212	Cytosar 100 mg powder and diluent for solution for injection, Powder and diluent for solution for injection, 100 mg	Cytarabinum	100 mg Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0212/IB/004/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.
123	97-0166	Xanax 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Blisteris N30; N100; N10; 0,5 mg Pudeliņi N30; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	97-0166/IA/006/G	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 ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; 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.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 alprazolama sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; 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
124	97-0165	Xanax 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Pudelīte N30; N100; 1 mg Blisteris N30; N100; N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	97- 0165/IA/006/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.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 alprazolama sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
125	01-0373	Xanax XR 0,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Blisteris N30	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	01-0373/IA/006/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.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 alprazolama sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
126	01-0374	Xanax XR 1 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Blisteris N30	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	01-0374/IA/006/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.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 alprazolama sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	99-0135	Aricept 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg ABPE pudele N30; N100; N28; 10 mg PVH/Al blisteris N28; N7; N30; N56; N60; N84; N98; N120	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0135/IB/005/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība rabdomiolīze. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pēc Lielbritānijas aģentūras pieprasījuma. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība pastiprināta siekalu izdalīšanās, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
128	99-0134	Aricept 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N28; 5 mg PVH/Al blisteris N28; N7; N30; N56; N60; N84; N98; N120	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0134/IB/005/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība rabdomiolīze. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pēc Lielbritānijas aģentūras pieprasījuma. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība pastiprināta siekalu izdalīšanās, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
129	08-0289	Stopress 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-butylamini perindoprilum	4 mg PVH/Aclar/Al blisteris N30	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	PL/H/0105/001/IA/013	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	08-0290	Stopress 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-butylamini perindoprilum	8 mg PVH/Aclar/Al blisteris N30	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	PL/H/0105/002/IA/013	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.
131	14-0107	Travoprost Polpharma 40 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 40 µg/ml	Travoprostum	100 µg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	NL/H/2748/001/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
132	98-0701	Ambrosan 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N20; N30	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	98-0701/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
133	04-0077	Loseprazol 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolium	20 mg Blisteris N14; N28	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	04-0077/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
134	98-0451	Monosan 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Isosorbidi mononitras	20 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N500	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	98-0451/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	98-0452	Monosan 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Isosorbidi mononitras	40 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N500	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	98-0452/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
136	03-0079	Proindap 2,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2,5 mg	Indapamidum	2,5 mg Blisteris N30	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	03-0079/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
137	98-0247	Ranisan 150 mg film-coated tablets, Coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg Blisteris N20; N30; 150 mg Alumīnija blisteris N500	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	98-0247/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
138	03-0139	Ursosan 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Acidum ursodeoxycholicum	250 mg PVH/Al blisteris N50; N10	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	03-0139/IA/011	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
139	03-0139	Ursosan 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Acidum ursodeoxycholicum	250 mg PVH/Al blisteris N50; N10	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	03- 0139/IB/008	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 Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (UK/W/036/pdWs/001) aktīvai vielai ursodezoksiholskābei. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā iekļauta indikācija - ar cistisko fibrozi saistītu traucējumu ārstēšanai bērniem vecumā no 6-18 gadiem, 4.2. apakšpunktā norādītas devas un lietošana bērniem cistiskās fibrozes gadījumā, 4.3. apakšpunktā norādīta kontrindikācija- nesekmīga portoentrostomija vai žults plūsmas atjaunošana bērniem ar biliāro atrēziju. 5.1. apakšpunktā- klīnisko pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
140	12-0241	Latanoprost/Timolol Ranbaxy 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DE/H/3022/00 1/IA/006	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
141	00-0570	Metformin-ratiopharm 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris (necaurspīdīgs) N30; N120; 500 mg PVH/PVDH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0570/IA/017/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metformīna hidrohlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metformīna hidrohlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metformīna hidrohlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metformīna

1	2	3	4	5	6	7	8
142	00-0571	Metformin-ratiopharm 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/PVDH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30; N120; 850 mg PVH/PVDH/Al blisteris (necaurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0571/IA/019/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 metformīna hidrohlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metformīna hidrohlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metformīna hidrohlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metformīna
143	05-0517	Roaccutane 10 mg soft capsules, Capsules, soft, 10 mg	Isotretinoinum	10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/0666/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Marķējuma teksta 4. punktā iekļauts kapsulu skaits iepakojumā.
144	05-0518	Roaccutane 20 mg soft capsules, Capsules, soft, 20 mg	Isotretinoinum	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/0666/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Marķējuma teksta 4. punktā iekļauts kapsulu skaits iepakojumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
145	14-0243	Swispara 1000 mg/12.2 mg powder for oral solution , Powder for oral solution, 1000 mg/12.2 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum	1000 mg/12,2 mg Al/papīra paciņa N10	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/5441/002/IB/003	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Čehijā no LEKADOR 500 mg/12,2 mg uz Paracetamol/Fenylefrin hydrochlorid Sandoz 500 mg/12,2 mg.
146	14-0242	Swispara 500 mg/12.2 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 500 mg/12.2 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum	500 mg/12,2 mg Al/papīra paciņa N6; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/5441/001/IB/003	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Čehijā no LEKADOR 500 mg/12,2 mg uz Paracetamol/Fenylefrin hydrochlorid Sandoz 500 mg/12,2 mg.
147	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/II/045	II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/immunoloģisko/imūnķīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsauces preparāta aizstāšana. . Procedūrā SE/H/XXXX/WS/103 iekļautas izmaiņas.
148	97-0599	Cordarone 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amiodaroni hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0599/IA/006	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem (CCDS V18) pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma. Zāļu apraksta 4.4 un 4.5. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par smagiem bradikardijas un sirds blokādes gadījumiem, ja amiodaronu lieto kombinācijā ar sofosbuvīru, vai kombinācijā ar citām C hepatīta pretvīrusa zālēm, kurām ir tieša pretvīrusu iedarbība. Zāļu apraksts un

1	2	3	4	5	6	7	8
149	97-0599	Cordarone 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amiodaroni hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0599/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. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā endokrīnās sistēmas traucējumu blakusparādības papildinātas ar informāciju par antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroma ļoti retiem gadījumiem. Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota.
150	96-0386	Cordarone 50 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion , Concentrate for solution for injection/infusion, 50 mg/ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N6	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0386/IA/008	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem (CCDS V18) pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma. Zāļu apraksta 4.4 un 4.5. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par smagiem bradikardijas un sirds blokādes gadījumiem, ja amiodaronu lieto kombinācijā ar sofosbuvīru, vai kombinācijā ar citām C hepatīta pretvīrusa zālēm, kurām ir tieša pretvīrusu iedarbība. Zāļu apraksts un
151	96-0386	Cordarone 50 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion , Concentrate for solution for injection/infusion, 50 mg/ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N6	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0386/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā endokrīnās sistēmas traucējumu blakusparādības papildinātas ar informāciju par antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroma ļoti retiem gadījumiem. Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	96-0149	Depakine 57,64 mg/ml syrup, Syrup, 57,64 mg/ml	Natrii valproas	8,646 g/150 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0149/IA/010	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 valproiskābi.
153	96-0286	Depakine Chrono 300 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 300 mg	Acidum valproicum, Natrii valproas	300 mg Polipropilēna tūbiņa N100	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0286/IA/010	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 valproiskābi.
154	96-0286	Depakine Chrono 300 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 300 mg	Acidum valproicum, Natrii valproas	300 mg Polipropilēna tūbiņa N100	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0286/IA/009	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 nātrija valproātu.
155	96-0324	Depakine Chrono 500 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 500 mg	Natrii valproas, Acidum valproicum	500 mg Polipropilēna tūbiņa N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0324/IA/011	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 valproiskābi.
156	96-0324	Depakine Chrono 500 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 500 mg	Natrii valproas, Acidum valproicum	500 mg Polipropilēna tūbiņa N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0324/IA/010	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 nātrija valproātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	12-0154	Medabon, 200 mg + 0.2 mg, tablet and vaginal tablets, Tablet and vaginal tablets, 200 mg + 0.2 mg	Mifepristonum, Misoprostolum	200 mg/0,2 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris alumīnija paciņā ar desikantu N5 (1 blisteris (1 tabl. + 4 vagin. tabl.)); N150 (30x1 blisteris (1 tabl.+ 4 vagin.tabl.))	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nīderlande	SE/H/0752/001/IA/012	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
158	06-0208	Matrifen 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 µg/h	Fentanylum	11 mg Papīra/Al/PAN maisiņš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Takeda Pharma AS, Igaunija	SE/H/0568/005/IA/028/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.3.c Gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra
159	06-0204	Matrifen 12 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 12 µg/h	Fentanylum	1,38 mg Papīra/Al/PAN maisiņš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Takeda Pharma AS, Igaunija	SE/H/0568/001/IA/028/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.3.c Gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra
160	06-0205	Matrifen 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 µg/h	Fentanylum	2,75 mg Papīra/Al/PAN maisiņš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Takeda Pharma AS, Igaunija	SE/H/0568/002/IA/028/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.3.c Gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra
161	06-0206	Matrifen 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 µg/h	Fentanylum	5,5 mg Papīra/Al/PAN maisiņš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Takeda Pharma AS, Igaunija	SE/H/0568/003/IA/028/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.3.c Gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra

1	2	3	4	5	6	7	8
162	06-0207	Matrifen 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 µg/h	Fentanylum	8,25 mg Papīra/Al/PAN maisiņš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Takeda Pharma AS, Igaunija	SE/H/0568/004/IA/028/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.3.c Gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra
163	01-0048	Stoptussin 4 mg/100 mg tablets, Tablets, 4 mg/100 mg	Butamirati dihydrogenocitras, Guaifenesinum	4 mg/100 mg PVH/Al blisteris N20	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0048/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
164	98-0383	Finlepsin 200 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0383/IA/008	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 karbamazepīnu.
165	96-0437	Finlepsin 200 mg tablets , Tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0437/IA/007	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 karbamazepīnu.
166	98-0384	Finlepsin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0384/IA/008	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 karbamazepīnu.
167	05-0221	Torasemide Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg Blisteris N14; N28; N30; N50; N100; N112; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0593/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Marķējuma tekstā labota kļūda reģistrācijas apliecības īpašnieka adresē. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	05-0220	Torasemide Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Torasemidum	5 mg Blisteris N14; N28; N30; N50; N100; N112; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0593/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Marķējuma tekstā labota kļūda reģistrācijas apliecības īpašnieka adresē. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nīderlande.
169	02-0274	Iberogast oral liquid, Oral liquid	Iberis amarae extractum, Angelicae radix, Matricariae flos, Carvi fructus, Silybi mariani fructus, Melissa folium, Menthae piperitae folium, Chelidonii Herba, Liquiritiae radix	100 ml Stikla pudelīte N1; 20 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	UAB Bayer, Lietuva	02-0274/II/004/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem ; IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Tiek saīsināts uzglabāšanas laiks 20 ml iepakojumam. Bija 24 mēneši, būs: 18 mēneši. 50 ml un 100 ml iepakojumam uzglabāšanas laiks nemainās un ir 24 mēneši.
170	13-0085	Omeprazole Uquifa 20 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolium	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N14; N28; N30; N60; N500	Uquifa - Union Quimico Farmaceutica, S.A., Spānija	PT/H/0476/001/IB/003/G	IA B.II.e.5.a1 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns iepakojuma lielums 30 kapsulas. ; IA B.II.e.5.a1 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns iepakojuma lielums 60 kapsulas.; IB B.II.e.5.a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienots jauns iepakojuma lielums 7 kapsulas.

1	2	3	4	5	6	7	8
171	13-0085	Omeprazole Uquifa 20 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolium	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N14; N28; N30; N60; N500	Uquifa - Union Quimico Farmaceutica, S.A., Spānija	PT/H/0476/001 /IB/002/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā un Igaunijā no Omeprazole Uqfar uz Omeprazole Grindeks. ; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē un Spānijā no Omeprazol Uqfar uz Omeprazol Alter Genericos. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā no Omeprazol Uqfar uz Omeprazolo Laboratori Alter.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Grupā iekļauta izmaiņa. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. ; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Grupā iekļauta izmaiņa. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
172	08-0308	Norifaz 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH/Al blisteris N2; N4; N12	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	PL/H/0104/001 /IA/030	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

Zāļu reģistrācijas
departamenta
vadītāja vietniece
I.Eglīte