

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	10-0376	Meldonium Olainfarm 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Meldonium	500 mg/5 ml Stikla ampula N10	A/S "Olainfarm", Latvija	10-0376/IA/008	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Atjaunota aktīvās vielas meldonija dihidrāta specifiskācija.
2	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/029/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reagentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.
3	07-0082	Fosinopril HCT Actavis 20 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12.5 mg	Fosinoprilum natrium, Hydrochlorothi azidum	20 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N20; N30; N50; N100; N10; N14; N60	Actavis Group hf, Īslande	DE/H/0729/001 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā tiek koriģēti zāļu nosaukumi citās valstīs.
4	12-0259	Capecitabine Actavis 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N60	Actavis Group PTC ehf., Īslande	BE/H/0198/001/ IB/006	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Xeloda. Blakusparādības atjaunotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	12-0260	Capecitabine Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N120	Actavis Group PTC ehf., Īslande	BE/H/0198/002/ IB/006	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 Xeloda. Blakusparādības atjaunotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
6	10-0062	Carboplatin Actavis 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; N5; 600 mg/60 ml Stikla flakons N1; 150 mg/15 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DE/H/1222/001 /P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā.
7	13-0195	Diamilla 75 micrograms film- coated tablets, Film- coated tablets, 75 micrograms	Desogestrelum	0,075 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28)	Actavis Group PTC ehf., Īslande	UK/H/5253/001 /IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots Vides riska novērtējums.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	00-1271	Atenodeks 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Atenololum	100 mg Blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	00-1271/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu atenololu.
9	00-1270	Atenodeks 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Atenololum	50 mg Blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	00-1270/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu atenololu.
10	98-0366	Bromhexine-Grindeks 4 mg tabletes, Tablets, 4 mg	Bromhexini hydrochloridum	4 mg PVH/Al blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	98-0366/IA/005	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bromheksīna hidrohlorīdu.
11	95-0038	Bromhexine-Grindeks 4 mg/5 ml sīrups, Syrup, 4 mg/5 ml	Bromhexini hydrochloridum	80 mg/100 ml Stikla pudele N1	AS Grindeks, Latvija	95-0038/IA/006	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 bromheksīna hidrohlorīdu.
12	98-0367	Bromhexine-Grindeks 8 mg tabletes, Tablets, 8 mg	Bromhexini hydrochloridum	8 mg PVH/Al blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	98-0367/IA/006	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 bromheksīna hidrohlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	00-0406	Mildronāts 250 mg cietās kapsulas, Capsules, hard, 250 mg	Meldonium dihydricum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N40; N60	AS Grindeks, Latvija	00-0406/II/006/G	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek aktualizēta aktīvās vielas meldonija dihidrāta pamatlieta.
14	99-0095	Mildronāts 500 mg cietās kapsulas, Capsules, hard, 500 mg	Meldonium dihydricum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N60	AS Grindeks, Latvija	99-0095/II/007/G	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek aktualizēta aktīvās vielas meldonija dihidrāta pamatlieta.
15	99-0180	Mildronāts-Grindeks 250 mg hard capsules, Capsules, hard, 250 mg	Meldonium dihydricum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20	AS Grindeks, Latvija	99-0180/II/006/G	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek aktualizēta aktīvās vielas meldonija dihidrāta pamatlieta.
16	04-0302	Factor VII Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Factor VII coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	04-0302/IB/012/G	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.
17	02-0159	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr) recombinantus	1000 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija	02-0159/II/012	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. un 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka pasākumi, kas tiek veikti, lai novērstu infekcijas pārvešanu pacientiem, var nebūt iedarbīgi uz parvovīrusu B19. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	02-0158	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr) recombinantus	500 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija	02-0158/II/012	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. un 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka pasākumi, kas tiek veikti, lai novērstu infekcijas pārvešanu pacientiem, var nebūt iedarbīgi uz parvovīrusu B19. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
19	05-0097	Influvac suspension for injection, Suspension for injection in pre-filled syringe,	Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10	BGP Products B.V., Nīderlande	NL/H/0137/001/WS/085	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/WS/140. Iesniegtais Riska pārvaldības plāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	13-0152	Imatinib BioOrganics 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVH/Al blisteris N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; N180; 100 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; N180	BioOrganics B.V., Nīderlande	NL/H/2485/001 /IA/003	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas imatiniba starpprodukta piegādātājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sērijas kontroles, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	13-0153	Imatinib BioOrganics 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N10 (10x1); N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N10; N20; N30; N60; N90	BioOrganics B.V., Nīderlande	NL/H/2485/002 /IA/003	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas imatiniba starpprodukta piegādātājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sērijas kontroles, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.
22	98-0132	Fervex granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolum , Acidum ascorbicum, Phenirramini maleas	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkere skedelmi Kft., Ungārija	98-0132/IB/007	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.
23	98-0653	Fervex granules for oral solution, for children, Granules for oral solution, 280 mg/10 mg/100 mg	Paracetamolum , Phenirramini maleas, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkere skedelmi Kft., Ungārija	98-0653/IB/005	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.
24	98-0505	Fervex sugar-free, granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolum , Phenirramini maleas, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkere skedelmi Kft., Ungārija	98-0505/IB/006	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	00-0148	Hydrea 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Hydroxycarba midum	500 mg Stikla pudelīte N100	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkere skedelmi Kft., Ungārija	00-0148/IA/005/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.
26	00-0148	Hydrea 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Hydroxycarba midum	500 mg Stikla pudelīte N100	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkere skedelmi Kft., Ungārija	00-0148/IB/004	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.
27	96-0316	Upsarin C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg/200 mg	Acidum acetyl-salicylicum, Acidum ascorbicum	330 mg/200 mg Polipropilēna tūbiņa N10; N20	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkere skedelmi Kft., Ungārija	96-0316/IB/006	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.
28	05-0228	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsules, hard, 400 mg	Didanosinum	400 mg Blisteris N30; N60	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkere skedelmi Kft., Ungārija	FR/H/0034/015/	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.
29	11-0156	Paracetamol Baby Phs 24 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 24 mg/ml	Paracetamolum	2,4 g/100 ml Stikla pudelīte N1	BRIZ SIA, Latvija	11-0156/IA/016	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas paracetamola ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	11-0156	Paracetamol Baby Phs 24 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 24 mg/ml	Paracetamololum	2,4 g/100 ml Stikla pudelīte N1	BRIZ SIA, Latvija	11-0156/IA/011	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas paracetamola ražotājs.
31	09-0417	Escitil 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Escitalopra- mum	10 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceu- ticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/002 /IB/022/G	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ; IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
32	09-0419	Escital 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuti- cals PLC, Ungārija	AT/H/0212/004 /IB/022/G	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotās pieejamības daļā (Restricted Part) ; IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
33	13-0038	Imatinib Fresenius Kabi 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N120; N180	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	NL/H/2556/001 /IB/004/G	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
34	13-0039	Imatinib Fresenius Kabi 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N120; N180	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	NL/H/2556/002 /IB/004/G	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
35	14-0147	Cisplatin Kabi 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Cisplatinum	50 mg/50 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1; 20 mg/20 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1; 10 mg/10 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1; 100 mg/100 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas)	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/5324/001/IB/002	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 iekļauta izmaiņa.
36	09-0096	Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 µg	Fentanylum	100 mcg OPA/AI/PVH //papīrs/PE/A I blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/002/IA/020	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
37	09-0097	Lunaldin 200 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 200 µg	Fentanylum	200 mcg OPA/AI/PVH //papīrs/PE/A I blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/003/IA/020	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
38	09-0098	Lunaldin 300 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 µg	Fentanylum	300 mcg OPA/AI/PVH //papīrs/PE/A I blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/004/IA/020	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	09-0099	Lunaldin 400 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 400 µg	Fentanylum	400 mcg OPA/AI/PVH //papīrs/PE/A 1 blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/005/ IA/020	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
40	09-0100	Lunaldin 600 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 600 µg	Fentanylum	600 mcg OPA/AI/PVH //papīrs/PE/A 1 blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/006/ IA/020	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
41	09-0101	Lunaldin 800 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 800 µg	Fentanylum	800 mcg OPA/AI/PVH //papīrs/PE/A 1 blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/007/ IA/020	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
42	09-0263	Nepanil 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Escitalo- pramum	10 mg PA/AI/PVH// AI blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0131/002 /IB/014	IB C.I.7.b Zāļu stipruma svīturošana

1	2	3	4	5	6	7	8
43	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus morbilli (stirps Schwarzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N25; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N20; N40	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/001/IB/093	IB B.I.a.3.e Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas sērijas palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana)
44	12-0227	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus morbilli (stirps Schwarzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/002/IB/093	IB B.I.a.3.e Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas sērijas palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
45	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Virus morbilli (stirps Schwarzzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum, Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus varicellae, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001 /IB/063	IB B.I.a.3.e Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas sērijas palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
46	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Virus morbilli (stirps Schwarzzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum, Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus varicellae, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001 /II/069/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā svītrotā kontraindikācija - pacienti ar primāru vai sekundāru imūndeficītu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka saņemti daži ziņojumi par diseminētu vējbaku attīstību, galvenokārt imūnkompromitētiem cilvēkiem, pēc vējbaku vakcīnas saņemšanas. Papildināta informācija par Oka vīrusa transmisiju pēc vakcinācijas; par saslimšanu ar vējbakām pēc Priorix-Tetra saņemšanas. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienotas blakusparādības - masalām līdzīgs sindroms, vējbakām līdzīgi izsitumi (biežums: nav zināms). Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5	6	7	8
47	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Virus morbilli (stirps Schwarzzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum, Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus varicellae, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002 /IB/063	IB B.I.a.3.e Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas sērijas palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
48	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Virus morbilli (stirps Schwarzzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum, Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus varicellae, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002 /II/069/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā svītrotā kontraindikācija - pacienti ar primāru vai sekundāru imūndeficītu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka saņemti daži ziņojumi par diseminētu vējbaku attīstību, galvenokārt imūnkompromitētiem cilvēkiem, pēc vējbaku vakcīnas saņemšanas. Papildināta informācija par Oka vīrusa transmisiju pēc vakcinācijas; par saslimšanu ar vējbakām pēc Priorix-Tetra saņemšanas. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienotas blakusparādības - masalām līdzīgs sindroms, vējbakām līdzīgi izsitumi (biežums: nav zināms). Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija
49	95-0049	Zinnat 25 mg/ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 25 mg/ml	Cefuroximum	2,5 g/100 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	UK/H/5462/001 /II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā UK/H/xxxx/WS145 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 5.1. apakšpunktā jutīgo sugu tabula papildināta ar koagulāzes negatīviem stafilokokiem. 5.2. apakšpunktā labotas cefuroksīma aksetila tablešu lietošanas maksimālā koncentrācija serumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	97-0234	Zinnat 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	250 mg PVH/Al blisteris N10; N50	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	UK/H/5462/004 /II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā UK/H/xxxx/WS145 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 5.1. apakšpunktā jutīgo sugu tabula papildināta ar koagulāzes negatīviem stafilokokiem. 5.2. apakšpunktā labotas cefuroksīma aksetila tablešu lietošanas maksimālā koncentrācija serumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
51	97-0235	Zinnat 500 mg coated tablets, Coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N14	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	UK/H/5462/005 /II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā UK/H/xxxx/WS145 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 5.1. apakšpunktā jutīgo sugu tabula papildināta ar koagulāzes negatīviem stafilokokiem. 5.2. apakšpunktā labotas cefuroksīma aksetila tablešu lietošanas maksimālā koncentrācija serumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	13-0154	Imatinib Kiron 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVH/Al blisteris N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; N180; 100 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120;	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	NL/H/2487/001 /IA/004/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas imatiniba starpprodukta piegādātājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sērijas kontroles, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	13-0155	Imatinib Kiron 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N10 (10x1); N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N10; N20; N30; N60; N90	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	NL/H/2487/002 /IA/004/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas imatiniba starpprodukta piegādātājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sērijas kontroles, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	10-0133	Escadra 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg ABPE trauciņš N98; 20 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg OPA/AI/PE/d esikants/AI/P E blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1724/001 /IA/013	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai

1	2	3	4	5	6	7	8
55	10-0134	Escadra 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg OPA/Al/PE/d esikants/Al/P E blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg ABPE trauciņš N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1724/002 /IA/013	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai

1	2	3	4	5	6	7	8
56	06-0254	Finster 5 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg ABPE pudele N10; N30; N50; N100; N300; 5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N49; N50; N98; N100; N300 (10x30); N60; N90; 5 mg PVH/Al blisteris N100; N49; N14; N98; N30; N300 (10x30); N50; N28; N7; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SE/H/0637/001/IB/025	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0002/007) aktīvai vielai finasterīdam. Apakšpunktā 4.6. veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
57	10-0373	Lorista H 100 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/12.5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothi azidum	100 mg/12,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N84	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0231/001/IA/015/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	07-0256	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N250; N100; 20 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1); N20; N50; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/0946/001 /IB/038	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Itālijā no Pantoprazolo Teva uz Pantoprazolo Krka.
59	07-0257	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1); N20; N50; N90; 40 mg ABPE pudele N250; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/0946/002 /IB/038	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Itālijā no Pantoprazolo Teva uz Pantoprazolo Krka.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	01-0246	Ibuprofen Lannacher 400 mg film-coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg Blisteris N30; N10; N50; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	01- 0246/IA/002/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija; būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas paracetamola sertifikāts no jauna ražotāja.
61	01-0246	Ibuprofen Lannacher 400 mg film-coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg Blisteris N30; N10; N50; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	01-0246/IB/003	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
62	01-0247	Ibuprofen Lannacher 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Ibuprofenum	600 mg Blisteris N30; N50; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	01- 0247/IA/002/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija; būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas paracetamola sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	01-0247	Ibuprofen Lannacher 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Ibuprofenum	600 mg Blisteris N30; N50; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	01-0247/IB/003	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
64	08-0068	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 200 mg/4 ml	Acidum levofolinicum	200 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezial- präparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001 /IB/013	IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
65	08-0069	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 450 mg/9 ml	Acidum levofolinicum	450 mg/9 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezial- präparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001 /IB/013	IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
66	08-0067	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/ml	Acidum levofolinicum	50 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezial- präparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001 /IB/013	IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
67	07-0093	Polapril 10 mg hard capsules, Hard capsules, 10 mg	Ramiprilum	10 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	Medana Pharma SA, Polija	DK/H/0891/004 /IB/014	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET, VA NEPHRON-D un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
68	07-0091	Polapril 2,5 mg hard capsules, Hard capsules, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	Medana Pharma SA, Polija	DK/H/0891/002 /IB/014	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET, VA NEPHRON-D un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	07-0092	Polapril 5 mg hard capsules, Hard capsules, 5 mg	Ramiprilum	5 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	Medana Pharma SA, Polija	DK/H/0891/003 /IB/014	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET, VA NEPHRON-D un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
70	07-0207	Medorisper 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/0722/003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labots marķējuma teksta 6. punkts, mainot no "Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā" uz "Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā".
71	07-0209	Medorisper 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/0722/005/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labots marķējuma teksta 6. punkts, mainot no "Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā" uz "Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā".

1	2	3	4	5	6	7	8
72	06-0031	Flosin 0.4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0.4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N90; N200; N56; 0,4 mg ABPE konteiners N10; N14; N20; N30; N28; N50; N60; N90; N100; N200; N56	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1621/001/IB/021/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Polijā no Flosin 0,4 mg kapsulki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde uz Adatam 0,4 mg kapsulki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde.; 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.
73	02-0233	Indatens 2.5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2.5 mg	Indapamidum	2,5 mg PVH/Al blisteris N30	Mepha Lda., Portugāle	02-0233/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām.
74	10-0372	Glucophage XR 1000 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija	10-0372/IB/009	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts riska pārvaldības plāns, versija 4.0.
75	04-0289	Glucophage XR 500 mg extended release tablets, Extended release tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija	04-0289/IB/010	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts riska pārvaldības plāns, versija 4.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	11-0024	Saizen 5.83 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5.83 mg/ml	Somatropinum	6 mg/1,03 ml Stikla kārtridžs N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	IT/H/0025/007/II/106/G	IA B.I.a.4.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana ; IA B.I.a.4.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu
77	11-0025	Saizen 8 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/ml	Somatropinum	12 mg/1,5 ml Stikla kārtridžs N1; N5; 20 mg/2,5 ml Stikla kārtridžs N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	IT/H/0025/008/II/106/G	IA B.I.a.4.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana ; IA B.I.a.4.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu

1	2	3	4	5	6	7	8
78	15-0067	Crinone 80 mg/g vaginal gel, Vaginal gel, 80 mg/g	Progesteronum	90 mg/1,125 g Polietilēna aplikators N6; N15	Merck Serono SIA, Latvija	DE/H/0146/002 /IB/029	IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
79	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum varicellae vivum	0,5 ml/deva Stikla flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	IT/H/0114/001/ II/076/G	II B.II.b.2.b Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana un kaut viena izmantotā pārbaudes/testa metode ir bioloģiska/immunoloģiska metode. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna galaprodukta ražošanas vieta.; II B.II.e.1.a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Grupā iekļauta izmaiņa.
80	13-0273	Bosentan Norameda 125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 125 mg	Bosentanum	125 mg PVH/PVDH/Al blisteris N56; N112; N14	Norameda UAB, Lietuva	CZ/H/0457/002 /IA/004	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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras lēmuma EMA/28022/2015 aktīvai vielai bosentonam. Papildinātas blakusparādības - aizlikts deguns, esošā hepatīta paasinājums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	13-0272	Bosentan Norameda 62,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 62,5 mg	Bosentanum	62,5 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N14; N56; N112	Norameda UAB, Lietuva	CZ/H/0457/001 /IA/004	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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras lēmuma EMA/28022/2015 aktīvai vielai bosentonam. Papildinātas blakusparādības - aizlikts deguns, esošā hepatīta paasinājums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
82	00-0286	Leponex 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Clozapinum	100 mg PVH/PE/PV H/Al blisteris N50; 100 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	00-0286/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. un 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par klozapīna mijiedarbību ar perazīnu un perorālajiem kontracepcijas līdzekļiem; 4.6. apakšpunkts papildināts ar informāciju par fertilitāti; 4.8. apakšpunkts papildināts ar nevēlamām blakusparādībām: angioedēma, leukocitoklastisks vaskulīts, kolīts, sistēmiskā sarkanā vilkēde ar MedDRA biežuma iedalījumu "Nav zināmi". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	00-0286	Leponex 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Clozapinum	100 mg PVH/PE/PV H/Al blisteris N50; 100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	00-0286/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts papildināts ar nevēlamām blakusparādībām: pleirototonuss un retrogrāda ejakulācija ar MedDRA biežuma iedalījumu "Nav zināmi". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
84	93-0552	Leponex 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Clozapinum	25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; 25 mg PVH/PE/PV H/Al blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	93-0552/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. un 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par klozapīna mijiedarbību ar perazīnu un perorālajiem kontracepcijas līdzekļiem; 4.6. apakšpunkts papildināts ar informāciju par fertilitāti; 4.8. apakšpunkts papildināts ar nevēlamām blakusparādībām: angioedēma, leukocitoklastisks vaskulīts, kolīts, sistēmiskā sarkanā vilkēde ar MedDRA biežuma iedalījumu "Nav zināmi". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
85	93-0552	Leponex 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Clozapinum	25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; 25 mg PVH/PE/PV H/Al blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	93-0552/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts papildināts ar nevēlamām blakusparādībām: pleirototonuss un retrogrāda ejakulācija ar MedDRA biežuma iedalījumu "Nav zināmi". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	02-0395	Miflonide 200 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 200 micrograms	Budesonidum	200 mcg PVH/PVDH/Al blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02-0395/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 svītrotā informācija, ka hroniskas obstruktīvas plaušu slimības gadījumā devu var palielināt līdz 1 600 mikrogramiem dienā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.1. versija, 06/2015).
87	02-0396	Miflonide 400 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 400 micrograms	Budesonidum	400 mcg PVH/PVDH/Al blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02-0396/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 svītrotā informācija, ka hroniskas obstruktīvas plaušu slimības gadījumā devu var palielināt līdz 1 600 mikrogramiem dienā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.1. versija, 06/2015).
88	98-0741	Zofran 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Ondansetronum	8 mg PVH/Al blisteris N10	Novartis Finland Oy, Somija	98-0741/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	98-0617	Zofran 8 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/4 ml	Ondansetronum	8 mg/4 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	98-0617/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
90	98-0705	Trisequens film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradiolum, Norethisteroni acetat	1 UD Kārbiņa N28; N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Lietošanas instrukcijā pievienota rekomendācija pacientēm iesaistīties mamogrāfijas skrīningā un informēt veselības aprūpes speciālistu, kas veic mamogrāfiju, ka tiek lietota hormonaizstājējterapija. Veiktas citas nelielas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
91	11-0076	Alprazolam Orion 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0752/002/I A/011	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 apstiprinātā ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alprazolāms.
92	11-0077	Alprazolam Orion 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0752/003/I A/011	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 apstiprinātā ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alprazolāms.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	99-0642	Caverject 10 micrograms powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 micrograms	Alprostadilum	10 mcg Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; 10 mcg Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0642/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par adatas salūšanas gadījumiem un pasākumiem, kas jāievēro, lai to novērstu. Blakusparādības sakārtotas nopietnības samazinājuma secībā; mainīts biežums blakusparādībai - eritēma no "retāk" uz "bieži". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
94	99-0643	Caverject 20 micrograms powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 20 micrograms	Alprostadilum	20 mcg Flakons N1; 20 mcg Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0643/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par adatas salūšanas gadījumiem un pasākumiem, kas jāievēro, lai to novērstu. Blakusparādības sakārtotas nopietnības samazinājuma secībā; mainīts biežums blakusparādībai - eritēma no "retāk" uz "bieži". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
95	09-0080	Zitraval 2 g prolonged-release granules for oral suspension, Prolonged-release granules for oral suspension, 2 g	Azithromycinum	2 g ABPE pudele N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0146/001/II/021	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par zāļu izraisītu eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar zāļu izraisītu eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	97-0311	Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N60; N10; N14; N15; N20; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N294; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	NL/H/1732/002 /WS/039	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/127. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. Pievienots brīdinājums par ietekmi uz holīnesterāzes aktivitāti plazmā, kā rezultātā var pagarināties mivakūra vai citu neiromuskulāro blokatoru neiromuskulārā bloķējoša iedarbība. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	96-0646	Ranigast 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	96-0646/IB/005/G	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Zantac. Iekļauta drošuma informācija par lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, porfiriju, hronisku plaušu slimību, cukura diabētu, gados vecākiem pacientiem; norādīti mijiedarbības mehānismi atsevišķām zāļu grupām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IT/H/PSUR/0016/003) aktīvo vielu ranitidīnu saturošajām zālēm Zantac. Iekļautas blakusparādības-aizdusa, tahikardija. Saskaņā ar MedDRA klasifikāciju precizēts blakusparādību biežuma iedalījums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs apstiprināto, spēkā esošo standartformu.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
98	02-0327	Ranigast 75 mg coated tablets, Coated tablets, 75 mg	Ranitidinum	75 mg Blisteris N10	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	02-0327/IB/005/G	<p>IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IT/H/PSUR/0016/003) aktīvo vielu ranitidīnu saturošajām zālēm Zantac. Iekļautas blakusparādības-aizdusa, tahikardija. Saskaņā ar MedDRA klasifikāciju precizēts blakusparādību biežuma iedalījums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs apstiprināto, spēkā esošo standartformu.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zantac. Iekļauta drošuma informācija par lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, porfīriju, hronisku plaušu slimību, cukura diabētu, gados vecākiem pacientiem; norādīti mijiedarbības mehānismi atsevišķām zāļu grupām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
99	13-0243	Alerpalux 1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 1 mg/ml	Olopatadinum	5 mg/5 ml ZBPE pudele N1; N3	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	PL/H/0248/001/IB/002	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas ieteikumiem EMA/CHMP/753373/2012 fosfātus saturošiem acu pilieniem. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka dažiem pacientiem ar ievērojami bojātu radzeni saistībā ar fosfātus saturošu acu pilienu lietošanu, ļoti reti ziņots par radzenes pārkaļķošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
100	11-0403	Timlatan 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	IE/H/0228/001/I/009	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
101	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/010/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ursodezoksiholskābes sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	99-0403	Pulmozyme 2500 U/2.5 ml nebulizer solution, Nebulizer solution, 2500 U/2.5 ml	Dornasum alfa	2,5 mg/2,5 ml Polietilēna ampula N6; N30	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0403/IB/005	IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
103	09-0283	Vigamox 5 mg/ml eye drops, solution , Eye drops, solution, 5 mg/ml	Moxifloxacinum	25 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/1588/001/IA/023	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 moksifloksacīna hidrohlorīds.
104	14-0224	AirFluSal Forspiro 50/250 micrograms/dose inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 50/250 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg/dose Inhalators N60 (60x1); N120 (60x2); N180 (60x3); N240 (60x4); N360 (60x6)	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/1405/001/IB/002	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Seretide Diskus. Informācija saskaņota zāļu apraksta 4.1.-5.2. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
105	14-0225	AirFluSal Forspiro 50/500 micrograms/dose inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 50/500 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg/dose Inhalators N60 (60x1); N120 (60x2); N180 (60x3); N240 (60x4); N360 (60x6)	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/1405/002/IB/002	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Seretide Diskus. Informācija saskaņota zāļu apraksta 4.1.-5.2. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	02-0311	Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and 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/IA/046	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
107	02-0462	Cilvēka albumīna 20% šķīdums infūzijām, Solution for infusion, 20 %	Humanum albuminum	20 %/100 ml Stikla pudele N1; N10; 20 %/50 ml Stikla pudele N1; N10	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	02-0462/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek koriģēta informācija zāļu aprakstā un marķējuma tekstā.
108	95-0330	Human albumin BTS 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Humanum albuminum	12,5 g/250 ml Stikla pudele N1; N10; 25 g/500 ml Stikla pudele N1; 5 g/100 ml Stikla pudele N1; N10	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	95-0330/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek koriģēta informācija lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	99-0183	Pedeks 5 mg/g gels, Gel, 5 mg/g	Permethrinum	200 mg/40 g Alumīnija tūba N1	SIA "LMP", Latvija	99- 0183/II/004/G	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek aizstāts aktīvās vielas perimetrīna ražotājs.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	93-0572	Pedeks 5 mg/g šķīdums ārīgai lietošanai, Solution for topical administration, 5 mg/g	Permethrinum	300 mg/60 g Flakons N1	SIA "LMP", Latvija	93- 0572/II/001/G	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek aizstāts aktīvās vielas perimetrīna ražotājs.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	95-0400	Permetrīns LMP 40 mg/g gels, Gel, 40 mg/g	Permethrinum	1,6 g/40 g Alumīnija tūba N1	SIA "LMP", Latvija	95-0400/II/001/G	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek aizstāts aktīvās vielas permetrīna ražotājs.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļautas 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. Grupā iekļautas izmaiņas.
112	99-0486	Permetrīns LMP 50 mg/g gels ar baktericīdu, Gel, 50 mg/g	Permethrinum	2 g/40 g Alumīnija tūba N1	SIA "LMP", Latvija	99-0486/II/001/G	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek aizstāts aktīvās vielas permetrīna ražotājs.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās
113	00-0085	Acetilsalicilskābe Stiol 325 mg tabletes, Tablets, 325 mg	Acidum acetyl-salicylicum	325 mg PVH/Al blisteris N12	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	00-0085/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. 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
114	03-0157	Ambroksols Stiol 75 mg ilgstošās darbības tabletes, Prolonged-release tablets, 75 mg	Ambroxoli hydrochloridum	75 mg PVH blisteris N12; N120	Stiolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	03-0157/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
115	00-0086	Aspekard 100 mg tabletes, Tablets, 100 mg	Acidum acetylsalicylicum	100 mg Polimēra pudelīte N100	Stiolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	00-0086/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
116	01-0085	Atusin 15 mg/100 mg tabletes, Tablets, 15 mg/100 mg	Dextromethorphanum hydrobromidum, Acidum ascorbicum	15 mg/100 mg PVH/AI blisteris N12; N24	Stiolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	01-0085/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
117	01-0188	Citramons forte tabletes, Tablets	Coffeinum, Paracetamolum, Acidum acetylsalicylicum	1 UD PVH/AI blisteris N12; N6; N120	Stiolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	01-0188/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
118	03-0081	Ibuprofen Stiol 300 mg capsules, Capsules, hard, 300 mg	Ibuprofenum	300 mg Kontūriepakojums N12	Stiolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	03-0081/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
119	01-0086	Loperamide Stiol 2 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg PVH/AI blisteris N12	Stiolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	01-0086/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. 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
120	99-0650	Nealgin tablets, Tablets	Propyphenazon um, Coffeinum, Paracet- amolum	1 UD PVH/Al blisteris N12	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	99-0650/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
121	03-0289	Senadekss 70 mg tablets, Tablets, 70 mg	Sennae folii extractum	70 mg Blisteris N24; N120	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	03-0289/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
122	05-0277	Spazgan 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Drotaverini hydro- chloridum	40 mg PVH/Al blisteris N12	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	05-0277/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
123	99-0489	Vitamin C 500 mg Orange chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg	Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	0,5 g Polimēra pudēlīte N50; N30; 0,5 g Blisteris N12	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	99-0489/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. 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
124	13-0156	Imatinib Synthron 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVH/Al blisteris N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; N180; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; N180	Synthron BV, Nīderlande	NL/H/2483/001/IA/003	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas imatiniba starpprodukta piegādātājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sērijas kontroles, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	13-0157	Imatinib Synthon 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10 (10x1); N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N10; N20; N30; N60; N90	Synthon BV, Nīderlande	NL/H/2483/002 /IA/003	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas imatiniba starpprodukta piegādātājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sērijas kontroles, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.
126	06-0095	Citalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N100; N30; N10; N20; N50; N56; N98; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0692/001 /IA/039	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Latvijā, Lietuvā, Igaunijā un Grieķijā. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem.
127	06-0096	Citalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N100; N30; N10; N20; N50; N56; N98; N50 (50x1); N60; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0692/002 /IA/039	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Latvijā, Lietuvā, Igaunijā un Grieķijā. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	10-0006	Indamax 1.5 mg prolonged-release tablets , Prolonged-release tablets, 1.5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DK/H/2312/001/IA/008	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lietuvā, Igaunijā un Latvijā. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
129	13-0113	Meropenem Teva 1000 mg powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 1000 mg	Meropene-mum	1000 mg Stikla flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	PT/H/0775/002/IA/001	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
130	13-0112	Meropenem Teva 500 mg powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 500 mg	Meropene-mum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	PT/H/0775/001/IA/001	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	06-0052	Elevit Pronatal film-coated tablets, Film-coated tablets	Retinoli palmitas, Thiamini nitras, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Alfa-tocopherylis acetat, Calcii pantothenas, Biotinum, Nicotinamidum, Acidum folicum, Calcium, Cuprum, Ferrum, Magnesium, Manganum, Phosphorus, Zincum, Acidum ascorbicum	1 UD PVDH/PE/P VH/Al blisteris N30; N100	UAB Bayer, Lietuva	AT/H/0151/001 /II/052	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas magnija oksīda ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	15-0185	Finoten 40 mg/10 mg/g ear drops, solution, Ear drops, solution, 40 mg/10 mg/g	Phenazonum, Lidocaini hydrochloridum	15 ml Stikla pudele (brūna) N1	VIP Pharma Eesti OU, Igaunija	LV/H/0127/001/IA/001	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; 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.
133	11-0245	Fluoxetine Vitabalans 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Fluoxetinum	20 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0751/001/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fluoksetīna hidrohlorīdu.
134	00-0796	Benfogamma 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Benfothiaminum	50 mg PVH/Al blisteris N50; N100; N30; N60; N500; N1000; N5000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0796/II/003	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
135	03-0384	Gabagamma 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 100 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0384/IB/006/G	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Neurontin. Iekļauti brīdinājumi par vienlaicīgu lietošanu ar opioīdiem, ļaunprātīgu lietošanu un atkarību; mijiedarbība ar opioīdiem; informācija par ietekmi uz fertilitāti; pievienotas blakusparādības hemodialīzes pacientiem - miopātija, paaugstināts kreatinīna kināzes līmenis; papildināta informācija par pārdozēšanu un farmakokinētiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0035/002) gabapentīnam. Iekļauts brīdinājums par reiboni, miegainību, samaņas zudumu, apjukumu un garīgiem traucējumiem; papildinātas blakusparādības - krišana, traucēta domāšana, hiperglikēmija, hipoglikēmija, samaņas zudums, hiponatriēmija. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
136	03-0385	Gabagamma 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250; 300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03- 0385/IB/006/G	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Neurontin. Iekļauti brīdinājumi par vienlaicīgu lietošanu ar opioīdiem, ļaunprātīgu lietošanu un atkarību; mijiedarbība ar opioīdiem; informācija par ietekmi uz fertilitāti; pievienotas blakusparādības hemodialīzes pacientiem - miopātija, paaugstināts kreatinīna kināzes līmenis; papildināta informācija par pārdozēšanu un farmakokinētiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0035/002) gabapentīnam. Iekļauts brīdinājums par reiboni, miegainību, samaņas zudumu, apjukumu un garīgiem traucējumiem; papildinātas blakusparādības - krišana, traucēta domāšana, hiperglikēmija, hipoglikēmija, samaņas zudums, hiponatriēmija. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas

1	2	3	4	5	6	7	8
137	03-0386	Gabagamma 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 400 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03- 0386/IB/006/G	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Neurontin. Iekļauti brīdinājumi par vienlaicīgu lietošanu ar opioīdiem, ļaunprātīgu lietošanu un atkarību; mijiedarbība ar opioīdiem; informācija par ietekmi uz fertilitāti; pievienotas blakusparādības hemodialīzes pacientiem - miopātija, paaugstināts kreatinīna kināzes līmenis; papildināta informācija par pārdozēšanu un farmakokinētiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0035/002) gabapentinam. Iekļauts brīdinājums par reiboni, miegainību, samaņas zudumu, apjukumu un garīgiem traucējumiem; papildinātas blakusparādības - krišana, traucēta domāšana, hiperglikēmija, hipoglikēmija, samaņas zudums, hiponatriēmija. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas
138	13-0265	Celecoxib Zentiva 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Celecoxibum	100 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0440/001 /IB/003/G	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
139	13-0266	Celecoxib Zentiva 200 mg capsules, hard, Capsules, hard, 200 mg	Celecoxibum	200 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0440/002 /IB/003/G	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas
140	01-0093	Mycomax 150 mg hard capsules, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1; N3; 150 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N1; N3	Zentiva, k.s., Čehija	01-0093/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 (DK/H/PSUR/008/003) flukonazolam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par virsnieru mazspēju. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar amiodaronu un hidrohlortiazīdu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
vietniece I.Eglīte