

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	00-1001	Sevorane inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100%	Sevofluranum	100 %/250 ml Polietilēna naftalāta pudele N1	AbbVie Ltd., Lielbritānija	00-1001/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek mainīta vietējās pārstāvniecības adrese un kontakttālrunis. Bija: AbbVie SIA, Mūkusalas 101, Rīga, LV 1004; tālr. +371 67605580; būs: AbbVie SIA, Vaiņodes 1, Rīga, LV 1004; tālr. +371 67605000.
2	10-0341	Doxorubicin Accord 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 20 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1347/001/IA/022	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas doksorubicīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	14-0124	Cleodette 0.02 mg/3 mg 28 film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N28 (1x24+4); N56 (2x(24+4)); N84 (3x(24+4)); N168 (6x(24+4)); N364 (13x(24+4))	Actavis Group PTC ehf., Īslande	PT/H/0707/003/ IB/003/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Itālijā no Cleodette 28 uz Etinilestradiolo e Drospirenone Aurobindo.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Vācijā no Drospirenon/Ethinylestradiol-Actavis uz DrospiPUREN 24+4.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā Bija: Drospirenona/Etinilestradiol Actavis Group; būs: Drospirenona/Etinilestradiol Aurobindo (stiprumam 3 mg/0,02 mg (24+4).
4	14-0124	Cleodette 0.02 mg/3 mg 28 film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N28 (1x24+4); N56 (2x(24+4)); N84 (3x(24+4)); N168 (6x(24+4)); N364 (13x(24+4))	Actavis Group PTC ehf., Īslande	PT/H/0707/003/ IB/005/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Portugālē no Drospirenona + Etinilestradiol Actavis uz Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas un Nīderlandē no Drospirenon/Ethinylestradiol Actavis uz Drospirenon/Ethinylestradiol Aurobindo.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Cleosensa Continu uz Auromilla Continu.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	14-0124	Cleodette 0.02 mg/3 mg 28 film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N28 (1x24+4); N56 (2x(24+4)); N84 (3x(24+4)); N168 (6x(24+4)); N364 (13x(24+4))	Actavis Group PTC ehf., Īslande	PT/H/0707/003/ IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar zālēm, kas inducē mikrosomālos enzīmus, vielām, kas palielina KPKL klīrensu (barbiturātiem, bosentānu, karbamazepīnu, fenitoīnu u.c.). Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
6	14-0122	Cleodette 0.02mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.02mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N21 (1x21); N42 (2x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Actavis Group PTC ehf., Īslande	PT/H/0707/001/ IB/003/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Itālijā no Cleodette uz Ethinylestradiolo e Drospirenone Aurobindo.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Vācijā no Drospirenon/Ethinylestradiol-Actavis uz DrospiPUREN 20.; 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.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā (stiprumam 3 mg/0,02 mg (24+4)).

1	2	3	4	5	6	7	8
7	14-0122	Cleodette 0.02mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.02mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N21 (1x21); N42 (2x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Actavis Group PTC ehf., Īslande	PT/H/0707/001/ IB/005/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Portugālē no Drospirenona + Ethinylestradiol Actavis uz Drospirenona + Ethinylestradiol Aurovitas un Nīderlandē no Drospirenon/Ethinylestradiol Actavis uz Drospirenon/Ethinylestradiol Aurobindo.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Cleosensa uz Auromilla 20.
8	14-0122	Cleodette 0.02mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.02mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N21 (1x21); N42 (2x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Actavis Group PTC ehf., Īslande	PT/H/0707/001/ IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar zālēm, kas inducē mikrosomālos enzīmus, vielām, kas palielina KPKL klīrensu (barbiturātiem, bosentānu, karbamazepīnu, fenitoīnu u.c.). Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	14-0123	Cleodette 0.03 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N21 (1x21); N42 (2x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Actavis Group PTC ehf., Īslande	PT/H/0707/002/ IB/003/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Itālijā no Cleodette uz Etinilestradiolo e Drospirenone Aurobindo.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Vācijā no Drospirenon/Ethinylestradiol-Actavis uz DrospiPUREN 30.; 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.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā (stiprumam 3 mg/0,02 mg (24+4)).
10	14-0123	Cleodette 0.03 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N21 (1x21); N42 (2x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Actavis Group PTC ehf., Īslande	PT/H/0707/002/ IB/005/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Portugālē no Drospirenona + Etinilestradiol Actavis uz Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas un Nīderlandē no Drospirenon/Ethinylestradiol Actavis uz Drospirenon/Ethinylestradiol Aurobindo.; 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.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Cleosensa uz Auromilla 30.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	14-0123	Cleodette 0.03 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N21 (1x21); N42 (2x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Actavis Group PTC ehf., Īslande	PT/H/0707/002/ IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar zālēm, kas inducē mikrosomālos enzīmus, vielām, kas palielina KPKL klīrensu (barbiturātiem, bosentānu, karbamazepīnu, fenitoīnu u.c.). Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
12	15-0222	Lemilvo 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Aripiprazolum	10 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2423/001 /IB/001	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 Abilify. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar hiperseksualitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
13	15-0223	Lemilvo 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Aripiprazolum	15 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2423/002 /IB/001	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 Abilify. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar hiperseksualitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	14-0164	Mometasone Actavis 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE pudele N60 (1x60); N120 (1x120); N140 (1x140); N180 (3X60); N360 (3x120); N420 (3x140)	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2305/001 /IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
15	05-0420	Terbinafin Actavis 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafini hydro- chloridum	250 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N14; N28; N7; N8; N10; N30; N42; N50; N56; N98; N112; 250 mg ABPE trauciņš N50; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0774/001 /IA/022	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
16	98-0259	Mildronāts 0.5 g/5 ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 0.5 g/5 ml	Meldonium dihydricum	0,5 g/5 ml Stikla ampula N10 (5x2)	AS Grindeks, Latvija	98- 0259/II/005/G	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek aktualizēta aktīvās vielas meldonija dihidrāta pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	14-0146	Urizia 6 mg/0,4 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 6 mg/0,4 mg	Solifenacini succinas, Tamsulosini hydrochloridum	6 mg/0,4 mg Alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	Astellas Pharma AS, Dānija	NL/H/2968/001/IA/003/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/367/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tamsulosīna hidrohlorīds.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/367/G.; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/367/G.
18	14-0146	Urizia 6 mg/0,4 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 6 mg/0,4 mg	Solifenacini succinas, Tamsulosini hydrochloridum	6 mg/0,4 mg Alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	Astellas Pharma AS, Dānija	NL/H/2968/001/IB/002	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.
19	15-0269	Ciprofloxacin Aurobindo 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N1; N8; N10; N14; N16; N20; N100	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/1324/002/IA/001	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ciprofloksacīna hidrihlorīda sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	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/013	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Biofarmaceutiskā kompānija Baxalta konstatēja kļūdu devas aprēķinu formulā produkta informācijā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	10-0210	Glucose Baxter 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10%	Glucosum	50 g/500 ml Viaflo maiss N20; N24; N1; 25 g/250 ml Viaflo maiss N30; N36; N1; 100 g/1000 ml Viaflo maiss N10; N12; N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/1839/001 /II/012/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums: lietojot glikozes šķīdumu pacientiem, kuri tiek ārstēti ar citām zālēm, kas ietekmē glikēmisko kontroli vai šķīduma un/vai elektrolītu līdzsvaru, jāņem vērā glikozes šķīduma glikēmiskā ietekme un ietekme uz ūdens un elektrolītu līdzsvaru. Nav veikti pētījumi mijiedarbības noteikšanai.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija: paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, kā arī norādījums skatīt informāciju par alerģiju uz kukurūzu 4.4., 4.8. apakšpunktā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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 un papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā doti norādījumi par zāļu ievadīšanas veidu un piesardzības pasākumiem pirms zāļu sagatavošanas un ievadīšanas. Atbilstošas izmaiņas ieviestas arī 4.4. un 6.6. apakšpunktā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.6. apakšpunktā pievienots brīdinājums par to, ka dzemdību laikā mātei ievadītas intravenozas glikozes infūzijas rezultātā auglis var sākt izstrādāt insulīnu, kas savukārt ir saistīts ar hiperglikēmijas un metabolās acidozes risku auglim, kā arī</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							izrietošu hipoglikēmiju jaundzimušajam. Ja ievero piesardzība, ja glikozes šķīdums tiek ievadīts dzemdību laikā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par glikozes i/v ievadīšanas izraisītiem simptomiem un komplikācijām, paaugstinātas jutības reakcijām (alerģiju uz kukurūzu), ēšanas atsākšanas sindroma iespējamību, intravenozās infūzijas ierīces un ievadīšanas aprīkojuma regulāru uzraudzību, par lietošanu pediatrijas un geriatrijas pacientiem. Atbilstošas izmaiņas ieviestas 4.2., 4.9., 6.2. apakšpunktos. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības: paaugstinātas jutības reakcijas (izpaužas pacientiem ar zināmu alerģiju pret kukurūzu), hiponatriēmija un blakusparādības, par
22	11-0392	Hidrasec 10 mg granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 10 mg	Racecadotrilum	10 mg Papīra/Al/PE paciņa N10; N16; N20; N30; N50; N100	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	SE/H/1342/002/ II/038	II C.I.3.b 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 un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem. Pievienoti brīdinājumi par rehidratācijas nepieciešamību, ādas reakciju rašanos un norādījums par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standarformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	11-0494	Hidrasec 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Racecadotrilum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N100 (5x20); N500	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	SE/H/1342/003/II/038	II C.I.3.b 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 un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem. Pievienoti brīdinājumi par rehidratācijas nepieciešamību, ādas reakciju rašanos un norādījums par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standarformām.
24	11-0495	Hidrasec 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Racecadotrilum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N6; N10	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	SE/H/1342/003/II/038	II C.I.3.b 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 un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem. Pievienoti brīdinājumi par rehidratācijas nepieciešamību, ādas reakciju rašanos un norādījums par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standarformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	11-0393	Hidrasec 30 mg granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 30 mg	Racecadotrilum	30 mg Papīra/Al/PE paciņa N10; N16; N20; N30; N50; N100	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	SE/H/1342/001/II/038	II C.I.3.b 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 un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem. Pievienoti brīdinājumi par rehidratācijas nepieciešamību, ādas reakciju rašanos un norādījums par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standarformām.
26	06-0147	Nivalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Galantamini hydrobromidum	10 mg PVH/Al blisteris N20 (10x2)	BRIZ SIA, Latvija	06-0147/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 3. punktā norādīta tablešu zāļu formai atbilstoša informācija injicējamai zāļu formai norādītās informācijas vietā.
27	06-0146	Nivalin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Galantamini hydrobromidum	5 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N60 (20x3)	BRIZ SIA, Latvija	06-0146/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 3. punktā norādīta tablešu zāļu formai atbilstoša informācija injicējamai zāļu formai norādītās informācijas vietā.
28	11-0276	Bramitob 300 mg/4 ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 300 mg/4 ml	Tobramycinum	300 mg/4 ml Polietilēna flakons N16; N28; N56; N4	Chiesi Pharmaceutical s GmbH, Austrija	11-0276/IA/024	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)

1	2	3	4	5	6	7	8
29	03-0328	PAMITOR 15 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 15 mg/ml	Dinatrii pamidronas	15 mg/1 ml Ampula N1; N4; 30 mg/2 ml Ampula N1; N2; N4; 60 mg/4 ml Ampula N1; N4; 90 mg/6 ml Ampula N1; N4	Chiesi Pharmaceutical s GmbH, Austrija	03-0328/IA/012	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas EMA/PRAC/550240/2015 (10.09.2015) ieteikumiem bisfosfonātus (t.sk. pamidronskābi) saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par ārējā dzirdes kanāla osteonekrozi, attiecīgi papildinātas blakusparādības. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
30	15-0203	Paracip 1000 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 1000 mg	Paracetamolom	1000 mg Papīra/PE/Al/Surlyn blisteris N8; N10; N12; N16; N20; N32; N40; N50; N60; N100; 1000 mg Papīra/PE/Al/PE blisteris N8; N10; N12; N16; N20; N32; N40; N50; N60; N100	Cipla Europe NV, Beļģija	UK/H/5662/002 /	0. Bezmaksas marķējuma projekta izvērtēšana. Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā 3. punktā, kas radās DCP procedūras laikā – precizēta lietošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	15-0202	Paracip 500 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 500 mg	Paraceta- molum	500 mg Papīra/PE/Al/ PE blisteris N8; N10; N12; N16; N20; N24; N32; N50; N60; N100; 500 mg Papīra/PE/Al/ Surlyn blisteris N8; N10; N12; N16; N20; N24; N32; N50; N60; N100	Cipla Europe NV, Beļģija	UK/H/5662/001 /	0. bezmaksas marķējuma projekta izvērtēšana. Publicējamā daļa: Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā 3. punktā, kas radās DCP procedūras laikā – precizēta lietošana.
32	15-0153	Lacidipine Double-E Pharma 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Lacidipinum	2 mg Al/Al blisteris N28 (4x7); N56 (8x7); N98 (14x7)	Double-E Pharma Ltd., Īrija	NL/H/2992/001 /IB/001	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Horvātijā no Lacidipin DOUBLE-E-PHARMA uz Lacydyna.
33	15-0154	Lacidipine Double-E Pharma 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Lacidipinum	4 mg Al/Al blisteris N28 (4x7); N56 (8x7); N98 (14x7)	Double-E Pharma Ltd., Īrija	NL/H/2992/002 /IB/001	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Horvātijā no Lacidipin DOUBLE-E-PHARMA uz Lacydyna.
34	15-0155	Lacidipine Double-E Pharma 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Lacidipinum	6 mg Al/Al blisteris N28 (4x7); N56 (8x7); N98 (14x7)	Double-E Pharma Ltd., Īrija	NL/H/2992/003 /IB/001	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Horvātijā no Lacidipin DOUBLE-E-PHARMA uz Lacydyna.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	05-0325	Hartil 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg Al/Al blisteris N28; N98	Egis Pharma- ceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0101/004 /IB/021	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 Tritace. Iekļauts brīdinājums par angioedēmas risku pacientiem, kas vienlaicīgi lieto zāles - mTOR inhibitorus (piem. temsirolimu, everolimu, sirolimu) vai vildagliptīnu; pievienota informācija par mijiedarbību ar mTOR inhibitoriem vai vildagliptīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	05-0323	Hartil 2.5 mg tablets, Tablets, 2.5 mg	Ramiprilum	2,5 mg Blisteris N28; N98	Egis Pharma- ceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0101/002 /IB/021	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 Tritace. Iekļauts brīdinājums par angioedēmas risku pacientiem, kas vienlaicīgi lieto zāles - mTOR inhibitorus (piem. temsirolimu, everolimu, sirolimu) vai vildagliptīnu; pievienota informācija par mijiedarbību ar mTOR inhibitoriem vai vildagliptīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	05-0324	Hartil 5 mg tableti, Tableti, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Al/Al blisteris N28; N98	Egis Pharma- ceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0101/003 /IB/021	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 Tritace. Iekļauts brīdinājums par angioedēmas risku pacientiem, kas vienlaicīgi lieto zāles - mTOR inhibitorus (piem. temsirolimu, everolimu, sirolimu) vai vildagliptīnu; pievienota informācija par mijiedarbību ar mTOR inhibitoriem vai vildagliptīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
38	99-0949	Trachisan lozenges, Lozenges	Tyrothricinum, Lidocaini hydro- chloridum, Chlorhexidini digluconas	1 UD PVH/Al blisteris N20	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	99-0949/IA/003	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas tirotricīna sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	06-0168	Geloplasma solution for infusion, Solution for infusion,	Gelatina, Natrii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Kalii chloridum, Natrii lactatis solutio	500 ml PVH maiss N1; N15; 500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N1; N20	Fresenius Kabi France , Francija	FR/H/0290/001/IA/016/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīdu.; 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 nātrija hlorīdu.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīdu.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA B.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 nātrija laktātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	95-0265	Fortrans powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Kalii chloridum	73,69 g Papīra/Al/PE paciņa N4; N50	Ipsen Pharma SAS, Francija	95-0265/IA/012/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; 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 makrogolu 4000.
41	95-0056	Bilobil 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	Ginkgonis extractum siccum raffinatam et quantificatum	40 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N60; N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0056/IB/005	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi, būs: 3 gadi.
42	95-0407	Nakom 250 mg/25 mg tablets, Tablets, 250 mg/25 mg	Levodopum, Carbidopum	250 mg/25 mg PVH/Al blisteris N100 (10 x 10)	Lek Pharmaceutical s.d.d., Slovēnija	95-0407/IA/008	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 levodopu.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	06-0022	Olynth HA 0.5 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml ABPE flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	06-0022/II/006	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un atjaunoto klīnisko pārskata ziņojumu. Izmaiņas ir saistītas, lai atjaunotu dokumentāciju pirms paredzamās savstarpējās atzīšanas procedūras. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.6 atjaunota informācija par krūts barošanu; apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamo blakusparādību – deguna asiņošana; apakšpunktā 4.9 precizēta informācija par ārstēšanu ar fentolamīnu saindēšanās gadījumā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
44	09-0293	Ventilastin Novolizer 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Salbutamolum	2,308 g Kārtridžs N1; N2; N10 (2x5); 2,308 g Kārtridžs un inhalators N1; N10	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1027/001 /IA/007/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
45	96-0514	Ibufen 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	2 g/100 ml Stikla pudelīte N1	Medana Pharma SA, Polija	96-0514/IB/003	IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras lēmumu EMEA/H/A-31/1401 aktīvajai vielai: ibuprofēns. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums samazināt nevēlamās blakusparādības, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par arteriālu trombotisku traucējumu rašanās risku, lietojot ibuprofēnu lielās devās - 2400 mg/dienā. Rūpīgi jāizvērtē lielu devu lietošana arī pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju, sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāro slimību, kā arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	96-0514	Ibufen 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	2 g/100 ml Stikla pudelīte N1	Medana Pharma SA, Polija	96-0514/IB/001	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. Iekļauts brīdinājums par nieru bojājuma risku dehidratētiem bērniem un pusaudžiem, brīdinājumi par analgētisko līdzekļu izraisītu nefropātiju un smagām akūtām paaugstinātas jutības reakcijām, brīdinājums, ka ibuprofēns var maskēt infekcijas pazīmes, pievienota mijiedarbība ar prethipertenzijas līdzekļiem kāliju aizturošiem diurētiskajiem līdzekļiem, fenitoīnu, ritanovīru, aminoglikozīdiem, sulfonilurīnvielas atvasinājumiem, probenecīdu, sulfīnpirazonu, kolestiramīnu, vorikonazolu, flukonazolu, pievienota informācija par lietošanas risku grūtniecības laikā, nopietnas pārdozēšanas simptomi, informācija par pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem un informācija par preklīniskio pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	07-0349	Amlodipine Medochemie 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N50	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1117/002 /IB/004/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	07-0348	Amlodipine Medochemie 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N50	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1117/001 /IB/004/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	04-0209	Betac 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Betaxololi hydrochloridum	20 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra	LV/H/0100/001/IB/005/G	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; 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 betaksolola hidrohlorīds.; 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)
50	93-0567	Olfen 1 % gel, Gel, 10 mg/g	Diclofenacum natricum	500 mg/50 g Tūbiņa N1	Mepha Lda., Portugāle	93-0567/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
51	06-0088	Elosalic 1 mg/50 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/50 mg/g	Mometasoni furoas, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1; 45 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	SE/H/0217/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek izstrādāts saīsināts primārā iepakojuma tūbiņas marķējuma teksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	10-0320	Diovan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Valsartanum	480 mg/160 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/007/WS/156	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. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/96.; 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. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/96.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/96.; 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. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/96.; IB B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai.. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/96.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/96.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa ietilpst procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
53	10-0320	Diovan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Valsartanum	480 mg/160 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/007/WS/157	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. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/97.; 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. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/97.; 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. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/97.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/97.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/97.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/WS/97.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	10-0320	Diovan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Valsartanum	480 mg/160 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/007/WS/158	<p>IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas . Procedūrā SE/H/xxxx/WS/098 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/098 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/098 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/098 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas . Procedūrā SE/H/xxxx/WS/098 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/098 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/098 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/098 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/098 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							metodi. Procedūra SE/H/xxxx/WS/098 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/098 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/098 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa.
55	00-0767	Hydrogenium peroxydatum Hasco 3 % solution, Solution, 3 %	Hydrogenii peroxidum	3 %/100 g Polietilēna pudele N1	P.P.F. Hasco-Lek S.A., Polija	00-0767/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
56	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 /II/037	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts papildināts kumulatīvs pārskats par sertralīna saistību ar kongenitālu traucējumu risku. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
57	10-0548	Ecriten 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N10; N12; N20	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	SK/H/0115/003 /IA/010	IA B.II.a.3.a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svīturošana vai aizstāšana

1	2	3	4	5	6	7	8
58	13-0237	Zendractin 4 mg/100 ml solution for infusion, Solution for infusion, 4 mg/100 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/100 ml Stikla flakons N1; N4; N5	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	NL/H/2767/001 /IA/004	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas zoledronskābes ražotāja nosaukums.
59	15-0137	Brinzolamide Pharmathen 10 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 10 mg/ml	Brinzolamidum	50 mg/5 ml ZBPE pudēlīte N1; N3	Pharmathen S.A., Grieķija	NL/H/2717/001 /IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
60	07-0162	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N50	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0121/001/ II/079/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 ; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/imunoloģiskās 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 ; II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. ; 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. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	07-0162	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N50	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0121/001/IB/078/G	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā ; IA B.I.d.1.c Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB 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.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; 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.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>pievienošana ; IB B.II.1.1.Z Gatava produkta uzglabšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai ; 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.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi</p>
62	07-0162	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N50	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0121/001/II/080	II B.II.b.3.e Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā: aktīvās vielas virsnormas noteikšana vai palielināšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	06-0078	Bronchicum Elixir S oral solution, Oral solution	Thymi herbae extractum fluidum, Primulae radicis extractum fluidum	250 ml Stikla pudele N1; 100 ml Stikla pudele N1; N20 (20 x 100 ml)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	06-0078/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Produkta informācijā svītrots kļūdains norādītais mērtrauks.
64	00-0713	Oftan Dexa-Chlora 1 mg/2 mg/g eye ointment, Eye ointment, 1mg/2 mg/g	Dexamethasonum, Chloramphenicololum	3,5 g Tūbiņa N1	Santen Oy, Somija	00-0713/IA/001	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Veiktas izmaiņas ražotāja adresē. Bija: Tubilux Pharma S.p.A., Via Costarica, 20/22, 00040 Pomezia (Rome), Itālija; būs: Tubilux Pharma S.p.A., Via Costarica, 20/22, 00071 Pomezia (Rome), Itālija.
65	12-0154	Medabon, 200 mg + 0.2 mg, tablet and vaginal tablets, Tablet and vaginal tablets, 200 mg + 0.2 mg	Mifepristonom, Misoprostolum	200 mg/0,2 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris alumīnija paciņā ar desikantu N5 (1 blisteris (1 tabl. + 4 vagin. tabl.)); N150 (30x1 blisteris (1 tabl.+ 4 vagin.tabl.))	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nīderlande	SE/H/0752/001/IA/011/G	IA B.II.c.3.z Palīgvielas vai reaģenta ar TSE risku izcelsmes maiņa. Citas izmaiņas. ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
66	12-0154	Medabon, 200 mg + 0.2 mg, tablet and vaginal tablets, Tablet and vaginal tablets, 200 mg + 0.2 mg	Mifepristonum, Misoprostolum	200 mg/0,2 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris alumīnija paciņā ar desikantu N5 (1 blisteris (1 tabl. + 4 vagin. tabl.)); N150 (30x1 blisteris (1 tabl.+ 4 vagin.tabl.))	Sun Pharmaceutical Industries Europe B. V., Nīderlande	SE/H/0752/001/II/010	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
67	11-0020	Febrisan 750 mg/60 mg/10 mg mg effervescent powder, Effervescent powder, 750 mg/60 mg/10 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N8	Takeda GmbH, Vācija	11-0020/IA/244	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas paracetamola sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	00-0781	Novo-Passit film-coated tablets, Film-coated tablets,	Guaifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Valeriana officinalis, Sambucus nigra	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N10; N30 (10x3)	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	00-0781/IB/005/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. ; IA B.II.d.2.e Gatavā produkta testa procedūras izmaiņas. Testa procedūras atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai Eiropas Farmakopejas vispārējai monogrāfijai. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
69	12-0217	Avixar 100 mg chewable tablets, Chewable tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N2; N4; N8; N12; N24 (6x4); N28	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2396/003 /IB/009/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 Viagra. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka pēcreģistrācijas periodā ziņots par ilgstošu erekciju un priapismu sildenafil terapijas laikā. Ja erekcija ilgst vairāk kā 4 stundas, pacientam jālūdz medicīniska palīdzība, bet priapisms jāārstē nekavējoties. Pievienots brīdinājums, ka zāļu vienlaikus lietošana ar citiem PDE5 inhibitoriem nav ieteicama. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 Viagra. Zāļu aprakstā 4.5.apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar bosentānu. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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

1	2	3	4	5	6	7	8
							dati. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Viagra. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā papildinātas blakusparādības: rinīts, dažādi acu bojājumi, karstuma viļņi, deguna un deguna blakusdobumu aizlikums, spiediena sajūta rīklē, deguna sausums, kuņģa-barības vada atviļņa slimība, sāpes vēdera augšdaļā, mutes hipoestēzija, uzbudināmība; blakusparādības sakārtotas atbilstoši orgānu sistēmu un sastopamības biežuma klasifikācijai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	12-0216	Avixar 50 mg chewable tablets, Chewable tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N2; N4; N8; N12; N24 (6x4); N32; N36; N48	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2396/002 /IB/009/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 Viagra. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka pēcreģistrācijas periodā ziņots par ilgstošu erekciju un priapismu sildenafil terapijas laikā. Ja erekcija ilgst vairāk kā 4 stundas, pacientam jālūdz medicīniska palīdzība, bet priapisms jāārstē nekavējoties. Pievienots brīdinājums, ka zāļu vienlaikus lietošana ar citiem PDE5 inhibitoriem nav ieteicama. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 Viagra. Zāļu aprakstā 4.5.apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar bosentānu. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>datu. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Viagra. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā papildinātas blakusparādības: rinīts, dažādi acu bojājumi, karstuma viļņi, deguna un deguna blakusdobumu aizlikums, spiediena sajūta rīklē, deguna sausums, kuņģa-barības vada atviļņa slimība, sāpes vēdera augšdaļā, mutes hipoestēzija, uzbudināmība; blakusparādības sakārtotas atbilstoši orgānu sistēmu un sastopamības biežuma klasifikācijai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
71	13-0253	Mometasone Teva 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE pudele N60 (1x60 izsmidzinājumi); N140 (1x140 izsmidzinājumi); N280 (2x140 izsmidzinājumi); N420 (3x140 izsmidzinājumi); N120 (1x120 izsmidzinājumi)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/4971/001 /IA/020/G	<p>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 Vācijā. Bija: Merckle GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, Ulm, 89079, Vācija; būs: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Vācija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, čp 305, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija; būs: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, č.p. 305, Opava – Komarov, 74770, Čehija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
72	99-0770	Tamoxifen-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Tamoxifeni citras	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0770/IA/004/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu
73	98-0215	Claritine 1 mg/ml syrup, Syrup, 1 mg/ml	Loratadinum	120 mg/120 ml Stikla pudelīte N1	UAB Bayer, Lietuva	98-0215/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.. Procedūrā BE/H/xxxx/WS/019 iekļautās izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras BE/H/PSUR/0007/02 aktīvā viela loratidīns. Iekļauti dati par loratidīna drošumu, lietojot grūtniecības laikā, papildinātas blakusparādības ar angioedēmu un krampjiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
74	98-0216	Claritine 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg PVH/Al blisteris N10; N30	UAB Bayer, Lietuva	98-0216/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.. Procedūrā BE/H/xxxx/WS/019 iekļautās izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras BE/H/PSUR/0007/02 aktīvā viela loratidīns. Iekļauti dati par loratidīna drošumu, lietojot grūtniecības laikā, papildinātas blakusparādības ar angioedēmu un krampjiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	98-0217	Claritine 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg PVH/Al blisteris N100	UAB Bayer, Lietuva	98-0217/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.. Procedūrā BE/H/xxxx/WS/019 iekļautās izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras BE/H/PSUR/0007/02 aktīvā viela loratidīns. Iekļauti dati par loratidīna drošumu, lietojot grūtniecības laikā, papildinātas blakusparādības ar angioedēmu un krampjiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
76	00-0122	Topamax 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200 (2x100); 100 mg Al/Al blisteris N28; N60; N10; N20; N30; N50; N56; N100; N200 (2x100)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/003/ II/070	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par vispārējo risku grūtniecības laikā saistībā ar epilepsiju un pretepilepsijas līdzekļu, tai skaitā topiramāta, lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	00-0120	Topamax 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg Al/Al blisteris N28; N60; N20; N10; N30; N50; N56; N100; N200 (2x100); 25 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200 (2x100)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/01110/001/II/070	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par vispārējo risku grūtniecības laikā saistībā ar epilepsiju un pretepilepsijas līdzekļu, tai skaitā topiramāta, lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	00-0121	Topamax 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg Al/Al blisteris N28; N60; N10; N20; N30; N50; N56; N100; N200 (2x100); 50 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200 (2x100)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/002/II/070	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par vispārējo risku grūtniecības laikā saistībā ar epilepsiju un pretepilepsijas līdzekļu, tai skaitā topiramāta, lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone