

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	97-0568	Corvalolum oral liquid, Liquid for internal use	Aethylī bromisovaleras, Phenobarbitalum, Menthae piperitae aetheroleum	90 ml Pudelīte N1; 25 ml Pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	97-0568/IA/003/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
2	97-0568	Corvalolum oral liquid, Liquid for internal use	Aethylī bromisovaleras, Phenobarbitalum, Menthae piperitae aetheroleum	90 ml Pudelīte N1; 25 ml Pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	97-0568/IA/004	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 Fenobarbitāls.
3	07-0350	Zemplanar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 microgram	Paricalcitolum	1 mcg PVH/fluorpolimēra/Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7); 1 mcg ABPE pudele N30	AbbVie SIA, Latvija	ES/H/0113/002/IA/078/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Bija: AbbVie Ltd, Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4XE, Lielbritānija; būs: AbbVie Ltd, AbbVie House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4UB, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 micrograms	Paricalcitolum	2 mcg ABPE pudele N30; 2 mcg PVH/fluorpoli mēra/Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7)	AbbVie SIA, Latvija	ES/H/0113/003/IA/078/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Bija: AbbVie Ltd, Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4XE, Lielbritānija; būs: AbbVie Ltd, AbbVie House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4UB, Lielbritānija.
5	10-0358	Ondansetron Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 2 mg/ml	Ondansetronum	4 mg/2 ml Stikla ampula N10; N5; 8 mg/4 ml Stikla ampula N10; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1250/001/IA/019	IA B.II.e.6.a Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas skar produkta informāciju. Tiek pievienots PVH/Alumīnija blisteris ampulu iepakojšanai.
6	07-0398	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1; 20 mg/10 ml Stikla flakons N1	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/1124/001/IA/012/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana

1	2	3	4	5	6	7	8
7	09-0117	Indapamide Actavis 1.5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 1.5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N15; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DE/H/1010/001/ IB/012	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
8	10-0285	Tempidol 500 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 500 mg	Paraceta- molum	500 mg Aclar/PVH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100; 500 mg PVH/PVDH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	NL/H/1541/002/ IA/013/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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Actavis Nordic A/S, Ornegardsvej 16, Gentofte , DK-2820 , Dānija.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās neiekavota gatavā produkta ražotāja nosaukums.
9	11-0240	Zolafren 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg PA/Al/PVH// Al blisteris N28 (2x14); N56 (4x14)	Adamed Sp.z o.o., Polija	PL/H/0101/001/ IA/021	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: Laboratorios Adamed Sp. z.o.o., Pienkow 149, 05-152 Czosnow, Polija; būs: Adamed Sp. z.o.o., Pienkow 149, 05-152 Czosnow, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	15-0294	Botox 100 Allergan Units powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 100 Allergan Units	Toxinum botulinicum A	100 Allergan vienības Stikla flakons N1; N2; N3; N6; N10	Allergan Pharmaceutical s Ireland, Īrija	IE/H/0113/001/ E/002/IA/098/G	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontakthinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
11	15-0295	Botox 200 Allergan Units powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 200 Allergan Units	Toxinum botulinicum A	200 Allergan vienības Stikla flakons N1; N2; N3; N6	Allergan Pharmaceutical s Ireland, Īrija	IE/H/0113/003/ E/001/IA/098/G	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontakthinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	15-0293	Botox 50 Allergan Units powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 Allergan Units	Toxinum botulinicum A	50 Allergan vienības Stikla flakons N1; N2; N3; N6; N10	Allergan Pharmaceutical s Ireland, Īrija	IE/H/0113/002/ E/001/IA/098/G	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	97-0056	Dianeal PD4 Glucose 1.36 % w/v/13.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas, Natrii chloridum	1,36 %/5000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/1500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/3000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97- 0056/IA/008/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Nātrija (S)- laktāta šķīdumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	97-0058	Dianeal PD4 Glucose 2.27% w/v//22.7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum monohydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii lactas	2,27 %/2500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/1500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/5000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/3000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97- 0058/IA/008/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Nātrija (S)- laktāta šķīdumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	97-0057	Dianeal PD4 Glucose 3.86 % w/v/38.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38.6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Calcii chloridum dihydricum	3,86 %/3000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/5000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/1500 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97- 0057/IA/008/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Nātrija (S)- laktāta šķīdumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	01-0401	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii (S)-lactatis solutio, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	2 l PVH maiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N6; 1,5 l PVH dubultmaiss Sy III N6; N8; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy III N4; N5; 2 l PVH dubultmaiss Sy III N5; N8; N6; 1,5 l PVH maiss Sy II N6; N8; 2 l PVH dubultmaiss (lineo) N5; 1,5 l PVH dubultmaiss Sy II N6; N8; 2 l PVH maiss Sy III N5; N8; N6; 2,5 l PVH maiss Sy III N4; N5; 2,5 l	Baxter Oy, Somija	01-0401/IA/006/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Nātrija (S)- laktāta šķīdumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
				PVH dubultmaiss Sy II N4; N5; 2,5 l PVH maiss Sy II N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N4; 2 l PVH dubultmaiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH maiss Sy III N6; N8			
17	10-0196	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 %	Sevofluranum	250 ml Alumīnija pudele N1; N6	Baxter S.A., Beļģija	DK/H/0784/001 /II/039/G	II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa.
18	04-0310	Duspatalin 200 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 200 mg	Mebeverini hydro- chloridum	200 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; 200 mg PVH/Al blisteris N30	BGP Products B.V., Nīderlande	04-0310/IA/003	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 želatīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	00-0108	Lymphomyosot tablets, Tablets	Natrium sulphuricum, Calcium phosphoricum, Juglans regia, Scrophularia nodosa, Smilax medica, Equisetum hyemale, Gentiana lutea, Pinus sylvestris, Teucrium scorodonia, Veronica officinalis, Myosotis arvensis, Ferrum iodatum, Nasturtium officinale, Geranium robertianum, Araneus diadematus, Levothyroxinum, Fumaria	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0108/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
20	98-0107	Ascophen P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamol, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N10; N20	BRIZ SIA, Latvija	98-0107/IA/017	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 paracetamols ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	94-0115	Ilon Abszess-Salbe 54 mg/72 mg ointment, Ointment, 54 mg/72 mg	Terebinthinae laricina, Terebinthinae aetheroleum purificatum	50 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1; 25 g Tūbiņa N1	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	94-0115/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām, veikti redakcionāli labojumi.
22	08-0072	Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Cipro-floxacinum	400 mg/200 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/100 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 100 mg/50 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 400 mg/200 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1050/001 /IA/021	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	07-0328	Fluconazole Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Fluconazolum	200 mg/100 ml Flakons N1; 200 mg/100 ml PVH nesaturošs polipropilēna maiss N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/0871/001/IA/018	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
24	10-0283	Budenofalk 2 mg/dose rectal foam, Rectal foam, 2 mg/dose	Budesonidum	2 mg/dose Alumīnija baloniņš N14 (devas)	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	10-0283/IA/003	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
25	03-0560	Corneregel 50 mg/g eye gel, Eye gel, 50 mg/g	Dexpanthenolum	250 mg/5 g Tūbiņa N1; 500 mg/10 g Tūbiņa N1; N3	Dr. Gerhard Mann, Vācija	03-0560/IA/003/G	IA B.II.e.1.b.3 Primārā iepakojuma trauka svīturošana, no kuras neizriet pilnīga zāļu stipruma vai formas svīturošana ; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju.
26	09-0175	Alzepil 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N56; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0135/002/IA/017	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/450903/2015) donepezilu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība - rabdomiolīze (ar biežumu - ļoti reti). Veikti redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	09-0174	Alzepil 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N28; N56; 5 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0135/001 /IA/017	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/450903/2015) donepezilu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība - rabdomiolīze (ar biežumu - ļoti reti). Veikti redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
28	15-0304	Tachyben 100 mg concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg	Urapidilum	100 mg/20 ml Stikla ampula N5	EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2963/003/ E/01/IB/006	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
29	15-0302	Tachyben 25 mg solution for injection, Solution for injection, 25 mg	Urapidilum	25 mg/5 ml Stikla ampula N5	EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2963/001/ IB/006	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
30	15-0303	Tachyben 50 mg solution for injection, Solution for injection, 50 mg	Urapidilum	50 mg/10 ml Stikla ampula N5	EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2963/002/ E/01/IB/006	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
31	97-0611	Octostim 15 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 15 µg/ml	Desmopressini acetat	15 mcg/1 ml Ampula N10	Ferring GmbH, Vācija	97-0611/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek atjaunots zāļu apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum	500 ml Pudelīte N1; N10; 100 ml Pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	02-0111/	IA Baltijas marķējuma izvērtēšana
33	11-0363	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 2 mg/ml	Cisatracurium	5 mg/2,5 ml Stikla ampula N1; N5; N10; N50; 10 mg/5 ml Stikla ampula N1; N5; N10; N50; 20 mg/10 ml Stikla ampula N1; N5; N10; N50	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	DE/H/2771/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek atjaunots marķējuma teksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	00-0547	Fitolizyn paste for oral use, Paste for oral use	Graminis rhizomae extractum, Allii cepae squamae extractum, Betulae folii extractum, Foenugraeci seminis extractum, Petroselini radicis extractum, Solidaginis herbae extractum, Equiseti herbae extractum, Levistici radicis extractum, Polygoni avicularis herbae extractum	100 g Alumīnija tūba N1	Herbapol Warszawa Sp.z o.o., Polija	00-0547/IB/007/G	IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas ; IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas ; IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas

1	2	3	4	5	6	7	8
35	02-0416	Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Polietilēna trauciņš N10; N28; N30; N40; N50; N100; N250; 20 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N28; N40; N50; N50 (50x1); N100	Hexal AG, Vācija	02-0416/IA/014/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs LEK S.A., 16 Podlipie Str., 95-010 Strykow, Polija.; 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 simvastatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 simvastatīnu.
36	98-0005	Diphereline 3,75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 3,75 mg	Triptorelinum	3,75 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	98-0005/IA/013/G	IA B.I.a.3.b Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās līdz 10 reizēm ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; 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 ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5	6	7	8
37	03-0106	Amiokordin 150 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 150 mg/3 ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	03-0106/IB/008	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00000166/201412) amiodaronam. Pievienotas blakusparādības: ekzēma (bieži); delīrijs, pankreatīts, smagas ādas reakcijas, kā toksiska epidermas nekrolīze, Stīvensa-Džonsona sindroms, bullozs dermatīts un zāļu reakcija ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (nav zināmi). Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
38	00-0558	Amiokordin 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amiodaroni hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N60 (6x10); N30 (3x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0558/IB/008	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00000166/201412) amiodaronam. Pievienotas blakusparādības: aizcietējums, ekzēma (bieži); sausa mute (retāk); anafilaktiska reakcija, anafilaktiskais šoks, samazināta apetīte, delīrijs, parkinsonisms, parosmija, pankreatīts, smagas ādas reakcijas, kā toksiska epidermas nekrolīze, Stīvensa-Džonsona sindroms, bullozs dermatīts un zāļu reakcija ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (nav zināmi). Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	11-0405	Dalnessa 4 mg/10 mg tablets, Tablets, 4 mg/10 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/10 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0405/IB/004	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
40	11-0406	Dalnessa 4 mg/5 mg tablets, Tablets, 4 mg/5 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/5 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0406/IB/004	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
41	11-0407	Dalnessa 8 mg/10 mg tablets, Tablets, 8 mg/10 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/10 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0407/IB/004	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
42	11-0408	Dalnessa 8 mg/5 mg tablets, Tablets, 8 mg/5 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/5 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N28; N30; N50; N56;	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0408/IB/004	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
43	02-0244	Lanzul 30 mg gastro-resistant hard capsules , Gastro-resistant hard capsules, 30 mg	Lanso-prazolum	30 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N14	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	02-0244/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas 2015.gada 9.jūlija ieteikumiem lansoprazolu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība un brīdinājums par subakūtu ādas sarkano vilkēdi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	95-0104	Pentilin 100 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/5 ml	Pento-xifyllinum	100 mg/5 ml Ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0104/IA/002	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 pentoksifilīns.
45	95-0105	Pentilin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Pento-xifyllinum	400 mg PVH/AI blisteris N20; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0105/IA/004	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 pentoksifilīns.
46	00-0666	Tramadol Krka 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg PVH/AI blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0666/IA/005	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 tramadola hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
47	03-0206	Tramadol Krka 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	150 mg Blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	03-0206/IA/005	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 tramadola hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	03-0207	Tramadol Krka 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	200 mg Blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	03-0207/IA/005	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 tramadola hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
49	12-0233	Velgyn 0.02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.02 mg/3 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NL/H/2345/001/ IB/009	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā. Bija: Lamiva 0,02 mg/3 mg Filmtabletten; būs: Velmari 0,02 mg/3 mg Filmtabletten.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	96-0580	Enarenal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapriļi maleas	10 mg Blisteris N20; N30	Medana Pharma SA, Polija	96- 0580/IB/002/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēta atbilstoši jaunākajām apstiprinātajām standartformām, iekļaujot informāciju par blakusparādību ziņošanu; IA 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
51	99-0080	Enarenal 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapriļi maleas	20 mg Blisteris N20; N30	Medana Pharma SA, Polija	99- 0080/IB/002/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēta atbilstoši jaunākajām apstiprinātajām standartformām, iekļaujot informāciju par blakusparādību ziņošanu; IA 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.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
52	99-0079	Enarenal 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapriļi maleas	5 mg Blisteris N20; N30	Medana Pharma SA, Polija	99- 0079/IB/002/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēta atbilstoši jaunākajām apstiprinātajām standartformām, iekļaujot informāciju par blakusparādību ziņošanu; IA 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.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
53	14-0129	Ibugard 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	120 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 100 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0112/002/IB/003/G	<p>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.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EMEA/H/A-31/1401 lēmumu. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums samazināt nevēlamās blakusparādības, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. 4.4. 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.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai ibuprofēnam (DE/W/040/pdWs/001). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu: ja bērniem un pusaudžiem zāles jālieto ilgāk par 3 dienām vai simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par nieru bojājuma risku dehidratētiem bērniem un pusaudžiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota. ; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
54	14-0144	Ibugard 200 mg capsules, soft, Capsules, soft, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0114/001/IB/002/G	<p>IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai ibuprofēnam (DE/W/040/pdWs/001). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu: ja bērniem un pusaudžiem zāles jālieto ilgāk par 3 dienām vai simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par nieru bojājuma risku dehidratētiem bērniem un pusaudžiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; 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.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EMEA/H/A-31/1401 lēmumu. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums samazināt nevēlamās blakusparādības, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. 4.4. papildināts ar brīdinājumu par arteriālu trombotisku traucējumu rašanās risku, lietojot ibuprofēnu lielās devās - 2400 mg/dienā. Rūpīgi</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							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
55	14-0145	Ibugard 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	1600 mg/40 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 4000 mg/100 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0114/002/IB/002/G	<p>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.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EMEA/H/A-31/1401 lēmumu. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums samazināt nevēlamās blakusparādības, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. 4.4. 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.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai ibuprofēnam (DE/W/040/pdWs/001). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu: ja bērniem un pusaudžiem zāles jālieto ilgāk par 3 dienām vai simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par nieru bojājuma risku dehidratētiem bērniem un pusaudžiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
56	04-0062	Mesar 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olmесartanum medoxomilum	10 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0062/IA/008/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu olmesartāna medoksimils.; 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 olmesartāna medoksimils.
57	04-0063	Mesar 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmесartanum medoxomilum	20 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0063/IA/008/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu olmesartāna medoksimils.; 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 olmesartāna medoksimils.
58	04-0064	Mesar 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmесartanum medoxomilum	40 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0064/IA/008/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu olmesartāna medoksimils.; 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 olmesartāna medoksimils.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	05-0030	Certican 0.1 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0.1 mg	Everolimusum	0,1 mg PA/Al/PVH// Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/005/ IB/032/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas everolima ražotājs.; IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots izejvielas ražotājs. 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. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
60	05-0031	Certican 0.25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0.25 mg	Everolimusum	0,25 mg PA/Al/PVH// Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/006/ IB/032/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrotšana (piemēram, novecojuša parametra svītrotšana). Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas everolima ražotājs.; IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots izejvielas ražotājs. 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. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
61	05-0026	Certican 0.25 mg tablets, Tablets, 0.25 mg	Everolimusum	0,25 mg PA/Al/PVH// Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/001/ IB/032/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas everolima ražotājs.; IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots izejvielas ražotājs. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>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 iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). 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. 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. Grupā iekļauta izmaiņa.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
62	05-0027	Certican 0.5 mg tablets, Tablets, 0.5 mg	Everolimusum	0,5 mg PA/Al/PVH// Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/002/ IB/032/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas everolima ražotājs.; IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots izejvielas ražotājs. 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. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
63	05-0028	Certican 0.75 mg tablets, Tablets, 0.75 mg	Everolimusum	0,75 mg PA/Al/PVH// Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/003/ IB/032/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas everolima ražotājs.; IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots izejvielas ražotājs. 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. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
64	05-0029	Certican 1.0 mg tablets, Tablets, 1.0 mg	Everolimusum	1 mg PA/Al/PVH// Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/004/ IB/032/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas everolima ražotājs.; IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots izejvielas ražotājs. 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. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
65	98-0564	Fenistil 0.1 % gel, Gel, 0.1 %	Dimetindeni maleas	30 g Alumīnija tūba N1	Novartis Finland Oy, Somija	98- 0564/IB/006/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā 98-0564/IB/006/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 98-0564/IB/006/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; 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.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 98-0564/IB/006/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
66	00-0286	Leponex 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Clozapinum	100 mg PVH/PE/PVH /Al blisteris N50; 100 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	00-0286/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par fertilitāti; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par imūnās sistēmas, kuņģa-zarnu trakta, ādas un zemādas audu bojājumu un skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumu blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	93-0552	Leponex 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Clozapinum	25 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N50; 25 mg PVH/PE/PVH /Al blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	93-0552/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par fertilitāti; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par imūnās sistēmas, kuņģa-zarnu trakta, ādas un zemādas audu bojājumu un skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumu blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
68	08-0334	Otrivin Total 0.5 mg/ml + 0.6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml + 0.6 mg/ml	Xylometazolini hydro- chloridum, Ipratropii bromidum	10 ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0848/001/ IA/042	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
69	00-0767	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/010/G	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
70	98-0658	Harmonet 75 micrograms/20 micrograms film- coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg	Gestodenum, Ethinyl- estradiolum	20 mcg/75 mcg Blisteris N21; N63	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98- 0658/IB/004/G	IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosāna ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosāna ; IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.
71	98-0658	Harmonet 75 micrograms/20 micrograms film- coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg	Gestodenum, Ethinyl- estradiolum	20 mcg/75 mcg Blisteris N21; N63	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98- 0658/IB/005/G	IA B.II.d.2.f Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Lai atspoguļotu atbilstību Eiropas Farmakopejai un svītrotu atsauci uz novecojušu ražotāja testa metodi un testa metodes numuru. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
72	98-0658	Harmonet 75 micrograms/20 micrograms film- coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg	Gestodenum, Ethinyl- estradiolum	20 mcg/75 mcg Blisteris N21; N63	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0658/IB/006	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
73	01-0288	Celebrex 100 mg capsule, hard, Capsule, hard, 100 mg	Celecoxibum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300 (10x30); N500 (10x50); N100 (10x10); N50 (1x50); N100 (1x100)	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0288/IB/009	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai
74	01-0289	Celebrex 200 mg capsule, hard, Capsule, hard, 200 mg	Celecoxibum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300 (10x30); N500 (10x50); N100 (10x10); N50 (1x50); N100 (1x100)	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0289/IB/009	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai

1	2	3	4	5	6	7	8
75	98-0240	Baclosal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Baclofenum	10 mg Plastikāta flakons N50	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	98-0240/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai spēkā esošajai QRD standarformai. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
76	98-0108	Baclosal 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Baclofenum	25 mg Plastikāta flakons N50	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	98-0108/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai spēkā esošajai QRD standarformai. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
77	00-0007	Arutimol 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, 5 mg/ml	Timololi maleas	25 mg/5 ml Plastmasas flakons N1; N3; N6	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	00-0007/IB/004/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar EMA/CHMP/753373/2012 ieteikumiem. Pievienota informācija par radzenes pārkaļķošanas dažiem pacientiem ar ievērojami bojātu radzeni, saistībā ar fosfātus saturošu acu pilienu lietošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai timololam (AT/W/0005/pdWs/001). Iekļauta informācija par zāļu lietošanu pediātriskajā populācijā -tikai primāras iedzimtas un primāras juvenilas glaukomas ārstēšanai pārejas periodā, līdz ir izlemts par ķirurģiskās operācijas veidu, kā arī gadījumos, kad operācija ir bijusi neveiksmīga un tiek gaidīta turpmāka rīcība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	98-0006	Doloblok 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Pethidini hydrochloridum	50 mg/1 ml Stikla ampula N10	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	98-0006/IA/003	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 nosaukuma maiņa. Bija: AB Sanitas, Veiveriu str. 134B, Kaunas, LT-46352, Lietuva; būs: AB Santonika, Veiveriu str. 134B, Kaunas, LT-46352, Lietuva.
79	13-0053	Vasopirin 75 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 75 mg	Acidum acetylsalicylicum	75 mg ZBPE pudele N10; N30; N50; N100; N500; 75 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 75 mg ABPE pudele N10; N30; N50; N100; N500	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	SE/H/1024/002/IB/008	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Vasopirin; būs: Cardiopirin.
80	05-0435	Emox 100 mg/g gel, Gel, 100 mg/g	Naproxenum	5,5 g/55 g Alumīnija tūbiņa N1	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	05-0435/IA/012	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek mainīta palīgvielas levomentols specifikācija saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfiju.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	13-0054	Vasopirin 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg	Acidum acetyl-salicylicum	100 mg PVH/AI blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 100 mg ABPE pudele N10; N30; N50; N100; N500; 100 mg ZBPE pudele N10; N30; N50; N100; N500	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	SE/H/1024/003/IB/008	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Vasopirin; būs: Cardiopirin.
82	14-0062	Xenazine 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Tetra-benazinum	25 mg ABPE pudele N112	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	FI/H/0810/001/IA/003	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00002911/201410) tetrabenazīnam. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka dozēšanu var ietekmēt pacienta CYP2D6 metabolizētāja statuss un vienlaicīga spēcīgu CYP2D6 inhibitoru lietošana. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	11-0385	Sevoflurane Piramal 100% Inhalation Vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 %	Sevofluranum	100 %/250 ml Pudelīte N1	Piramal Healthcare UK Limited, Lielbritānija	UK/H/4252/001 /IB/009	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Sevoflurane 100% Inhalation Vapour, Liquid. Informācija atjaunota zāļu apraksta 4.2.-5.1. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
84	12-0247	Probeven 750 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 750 mg	Glucosamini sulfas	750 mg ABPE pudelīte N8; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N112; N120; N168; N180; N336; N360; 750 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N8; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N112; N120; N168; N180; N336; N360	Proenzi s.r.o., Čehija	IE/H/0244/001/I B/006	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	00-0797	Omeprazole - ratiopharm 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro- resistant hard capsules, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVDH/PA /PVH/Al blisteris N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVH/PA/P VH/Al blisteris N15; N30; N56; N60	Ratiopharm GmbH, Vācija	00- 0797/IA/023/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b4 Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana: Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts aktīvai vielai/izejvielai/reaģentam/starpproduktam vai palīgvielai. Sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).
86	98-0345	Verapamil-ratiopharm 80 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 80 mg	Verapamili hydro- chloridum	80 mg Blisteris N20; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	98- 0345/IB/007/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta produkta informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, kuri pamatojas uz Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas sniegtajām rekomendācijām (20.22.2015.). Zāļu aprakstā 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija: kombinācija ar ivabradīnu; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par verapamila mijiedarbību ar ivabradīnu. ; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	09-0455	Dettol Med 0,20 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 0,20 %	Benzalkonii chloridum	0,2 %/100 ml ABPE pudele N1; 0,2 %/10 ml Polipropilēna pudele N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	UK/H/1559/001 /IB/012	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Slovēnijā no DettolMed uz Detmed.
88	99-0976	Tears Naturale 3 mg/ml+1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml+1 mg/ml	Dextranum, Hypro-mellosum	10 ml Plastikāta pudelīte N1; 15 ml Plastikāta pudelīte N1; 5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-0976/II/004	II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifikāciju ierobežojumiem
89	95-0007	ACC Long 600 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 600 mg	Acetyl-cysteinum	600 mg Papīra/Al/PE paciņa N6; N10; 600 mg PP tūba N10; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	95-0007/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Kļūdas labojums zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā un lietošanas instrukcijā 3. punktā – ir precizētas sekretolītiskās terapijas devas.
90	98-0514	Ketonal forte 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Ketoprofenum	100 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N20	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0514/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Blakusparādībai "nespēks" mainīts biežums no retāk uz nav zināms. Redakcionāli pārstrādāta lietošanas instrukcija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	11-0214	Latoxap 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N2; N3; N4; N5; N6; N7; N8; N9; N10; N12	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1800/001 /IB/013	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunināts Riska pārvaldības plāns. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
92	10-0041	Adacel suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/1933/001/ IA/032	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
93	03-0118	Rhinathiol for adults 5 % syrup , Syrup, 50 mg/ml	Carbocisteine	6,25 g/125 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0118/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. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par kuņģa-zarnu trakta asiņošanu; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību- kuņģa-zarnu trakta asiņošana ar biežuma iedalījumu atbilstoši MedDRA klasifikācijai "nav zināms". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	03-0117	Rhinathiol for children 2 % syrup, Syrup, 20 mg/ml	Carbocisteine	2,5 g/125 ml Stikla pudele N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0117/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. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par kuņģa-zarnu trakta asiņošanu; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību- kuņģa-zarnu trakta asiņošana ar biežuma iedalījumu atbilstoši MedDRA klasifikācijai "nav zināms". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	97-0569	Validolum 60 mg tablets, Tablets, 60 mg	Validolum	60 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	SIA "AG Farm Baltic", Latvija	97- 0569/IA/001/G	IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā nosakāmajā parametrā validola kvantitatīvais saturs.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas validola specifiskācijā nosakāmajā parametrā apraksts.; 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. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas validola specifiskācijā nosakāmajā parametrā idnetifikācija.; IA B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas validola nosakāmajā parametrā šķīdība.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas validola nosakāmajā parametrā aciditāte.; 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. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas validola nosakāmajā parametrā mikrobioloģiskā tīrība.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas validola parametra piemaisījumi testa procedūrā.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā nosakāmajā parametrā identifikācija. ; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā parametra mikrobioloģiskā tīrība noteikšanas metodē.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta nosakāmajā parametrā piemaisījumi.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā nosakāmajā parametrā mikrobioloģiskā tīrība. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas validola kvantitatīvā satura noteikšanas testa procedūrā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas validola nosakāmajā parametrā mikrobioloģiskā tīrība.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
96	04-0235	Fluconazol Takeda 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1; N2	Takeda Pharma AS, Igaunija	04-0235/IB/243	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0008/003) flukonazolam. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka lietošana vienlaikus ar amiodaronu ir kontrindicēta. 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par virsnieru mazspējas attīstības risku. 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar amiodaronu, hidrohlortiazīdu un indandionu. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	13-0166	Ciqorin 10 mg capsules, soft, Capsules, soft, 10 mg	Ciclosporinum	10 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N20; N30; N50; N50 (50x1); N60; N60 (60x1); N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/5195/001 /IA/007/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.; IA B.II.c.1.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu.; IA B.II.c.1.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta primārās iepakšanas vieta.; 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 ciklosporīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	13-0169	Ciqorin 100 mg capsules, soft, Capsules, soft, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N20; N30; N50; N50 (50x1); N60; N60 (60x1); N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/5195/004 /IA/007/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.; IA B.II.c.1.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu.; IA B.II.c.1.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta primārās iepakojšanas vieta.; 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 ciklosporīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	13-0167	Ciqorin 25 mg capsules, soft, Capsules, soft, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N20; N30; N50; N50 (50x1); N60; N60 (60x1); N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/5195/002 /IA/007/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.; IA B.II.c.1.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.II.c.1.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; 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 primārās iepakojšanas vieta.; 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 ciklosporīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	13-0168	Ciqorin 50 mg capsules, soft, Capsules, soft, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N20; N30; N50; N50 (50x1); N60; N60 (60x1); N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/5195/003 /IA/007/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.; IA B.II.c.1.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.II.c.1.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; 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 primārās iepakojšanas vieta.; 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 ciklosporīnu.
101	99-0863	Leucovorin-Teva 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Calcii folinas	100 mg/10 ml Stikla flakons N1; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0863/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. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	13-0253	Mometasone Teva 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE pudele N60 (1x60 izsmidzināju mi); N140 (1x140 izsmidzināju mi); N280 (2x140 izsmidzināju mi); N420 (3x140 izsmidzināju mi); N120 (1x120 izsmidzināju mi)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/4971/001 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. ZA un LI tekstā tiek harmonizēta informācija par palīgvielas benzalkonija hlorīda daudzumu vienā izsmidzinājumā. ZA 4.4. sadaļā tiek iekļauts brīdinājums par zāļu ietekmi uz deguna gļotādu.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	13-0253	Mometasone Teva 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE pudele N60 (1x60 izsmidzināju mi); N140 (1x140 izsmidzināju mi); N280 (2x140 izsmidzināju mi); N420 (3x140 izsmidzināju mi); N120 (1x120 izsmidzināju mi)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/4971/001/IB/016/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
104	13-0088	Perindopril/Indapamide Teva 2.5 mg/0.625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg/0.625 mg	Perindoprili tosilas, Indapamidum	2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna pudelīte N30; N60; N90; N90 (3x30); N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2467/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labots zāļu nosaukums Portugālē (apstiprināts ar izmaiņām Nr. NL/H/2467/001-002/IB/003, 25.11.2014). Bija: Perindopril + Indapamida Bothilop; būs: Perindopril + Indapamida Teva.
105	13-0089	Perindopril/Indapamide Teva 5 mg/1.25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1.25 mg	Perindoprili tosilas, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Polipropilēna pudelīte N30; N60; N90; N90 (3x30); N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2467/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labots zāļu nosaukums Portugālē (apstiprināts ar izmaiņām Nr. NL/H/2467/001-002/IB/003, 25.11.2014). Bija: Perindopril + Indapamida Bothilop; būs: Perindopril + Indapamida Teva.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	13-0171	Voriconazole Teva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Voriconazolium	200 mg PVH/AI blisteris N2; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N98; N100; 200 mg PVH/AI vienas devas blisteris N2 (2x1); N10 (10x1); N14 (14x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N98 (98x1); N100 (100x1); 200 mg ABPE pudele N2; N30; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2585/002/ IA/002	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Igaunijā, Grieķijā, Īrijā, Lietuvā, Latvijā un Maltā. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, 3542 DR, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	08-0338	Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Bisoprololi hemifumaras	10 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	Vitalbans Oy, Somija	FI/H/0640/002/I B/018	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.
108	08-0338	Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Bisoprololi hemifumaras	10 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	Vitalbans Oy, Somija	FI/H/0640/002/I I/019	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
109	08-0337	Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Bisoprololi hemifumaras	5 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N10; 5 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0640/001/I B/018	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.
110	08-0337	Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Bisoprololi hemifumaras	5 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N10; 5 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0640/001/I I/019	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
111	98-0639	Naloxon WZF Polfa 400 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 400 micrograms/ml	Naloxoni hydro- chloridum	0,4 mg/ml Ampula N10	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczn e Polfa S.A., Polija	98-0639/IB/003	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas naloksona hidrohlorīda sertifikāts.
112	03-0384	Gabagamma 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/A1 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/004	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.
113	03-0385	Gabagamma 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250; 300 mg PVH/A1 blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0385/IB/004	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	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/004	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.
115	06-0182	Agen 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0120/002/IB/028	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Norvasc. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar takrolimu un ciklosporīnu, un informācija par mijiedarbības pētījumiem ar atorvastatīnu, digoksīnu, varfarīnu. Blakusparādības atjaunotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	06-0181	Agen 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0120/001/ IB/028	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 Norvasc. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar takrolimu un ciklosporīnu, un informācija par mijiedarbības pētījumiem ar atorvastatīnu, digoksīnu, varfarīnu. Blakusparādības atjaunotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
117	15-0052	Atorvastatin Zentiva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastat- inum	20 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N14; N15; N28; N30 (3x10); N30 (2x15); N50; N56; N60 (6x10); N60 (4x15); N90 (9x10); N90 (6x15); N98; N100; N200	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0473/002/ IB/002/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Rumānijā no Atorvastatina Zentiva uz Torvacard.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Portugālē no Atorvastatina Sanofi uz Atorvastatina Zentiva.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Spānijā no Torvacard uz Atorvastatina Zentiva Lab.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	15-0053	Atorvastatin Zentiva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastat- inum	40 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30 (3x10); N50; N56; N60 (6x10); N90 (9x10); N98; N100; N200	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0473/003/ IB/002/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Rumānijā no Atorvastatina Zentiva uz Torvacard.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Portugalē no Atorvastatina Sanofi uz Atorvastatina Zentiva.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Spānijā no Torvacard uz Atorvastatina Zentiva Lab.
119	15-0054	Atorvastatin Zentiva 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastat- inum	80 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30 (3x10); N50; N56; N60 (6x10); N90 (9x10); N98; N100; N200	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0473/004/ IB/002/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Rumānijā no Atorvastatina Zentiva uz Torvacard. ; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Portugalē no Atorvastatina Sanofi uz Atorvastatina Zentiva.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Spānijā no Torvacard uz Atorvastatina Zentiva Lab.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	12-0142	Kapidin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100	Zentiva, k.s., Čehija	12-0142/IB/005	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	12-0143	Kapidin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N100; 20 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100	Zentiva, k.s., Čehija	12-0143/IB/006	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	12-0225	Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/5 ml Stikla flakons N1; N4; N5; N10	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/5916/001 /IB/010	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 vienotās vērtējuma procedūras zoledronskābei. Zāļu apraksta 4.4. un 4.8. apakšpunktā papildināta informācija par žokļa osteonekrozes attīstības risku. Pievienots aicinājums veselības aprūpes speciālistiem - izsniegt pacientiem, kuri tiek ārstēti ar zoledronskābi, lietošanas instrukciju un pacienta atgādinājuma kartīti. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Zāļu reģistrācijas
departamenta
vadītāja
M.Emersone