

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	98-0192	Furosemīds Olainfarm 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Furosemidum	40 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0192/IA/004	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.
2	00-1001	Sevorane inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100%	Sevofluranum	100 %/250 ml Polietilēna naftalāta pudele N1	AbbVie Ltd., Lielbritānija	00-1001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par ļaundabīgas hipertermijas gadījumiem pēcreģistrācijas uzraudzības laikā.
3	09-0154	Finasteride Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Finasteridum	1 mg Al/Al blisteris N28; N84; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/001 /IA/025	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: Cemelog BRS Ltd., H-2040, Budaros, Vasut u. 13. (Pharma Park), Ungārija; būs: Wessling Hungary Limited, 1047 Budapest, Foti ut 56, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	06-0270	Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg ABPE pudelīte N10; N30; N50; N100; N300	Actavis Group hf, Īslande	SE/H/0634/001/IB/029/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā. Bija: Finasterid-Actavis 5 mg Filmtabletten; būs: Finasterid Puren 5 mg Filmtabletten.; 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
5	06-0270	Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg ABPE pudelīte N10; N30; N50; N100; N300	Actavis Group hf, Īslande	SE/H/0634/001/IB/028	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0002/007) zālēm Finasteride apvalkotas tabletes, 16.02.2015. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - angioedēma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	08-0156	Vinorelbine Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Vinorelbinum	10 mg/1 ml Stikla flakons N1; N10; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1082/001 /IB/018/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Vinorelbin Actavis 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie uz Vinorelbin AB 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Vācijā no Vinorelbin Actavis 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung uz Vinorelbin-Aurobindo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Spānijā no Vinorelbina Actavis 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG uz Vinorelbina Aurovitas 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Francijā no Vinorelbine Actavis 10mg/ml solution à diluer pour perfusion uz Vinorelbine Arrow 10mg/ml solution à diluer pour perfusion.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Itālijā no Vinorelbina Actavis 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione uz Vinorelbina

1	2	3	4	5	6	7	8
							Aurobindo.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piesūktā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Nīderlandē no Vinorelbine Actavis 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie uz Vinorelbine Aurobindo 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piesūktā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Portugālē no Vinorrelbina Actavis uz Vinorrelbina Aurovitas.
7	07-0288	Anastrozole Actavis 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N30; N28; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500; N120	Actavis Group PTC ehf., Īslande	NL/H/0842/001 /IB/011/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piesūktā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā no Anastrozol -Actavis uz Anastrazol Aurobindo; Itālijā no Anastrozolo Actavis uz Anastrazolo Aurobindo; Spānijā no Anastrozol Actavis uz Anastrozol Aurovitas Spain; Portugālē no Anastrozol Actavis uz Anastrozol Aurovitas un Beļģijā no Anastrozol Actavis uz Anastrozol AB.; 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.
8	12-0005	Betahistine Actavis 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	24 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	NL/H/1412/001 /IB/010/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piesūktā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē. Bija: Beta-histina Actavis; būs: Beta-histina Aurovitas.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	13-0064	Esomeprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 20 mg	Esomepra- zolum	20 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 20 mg ABPE pudele N30; N100; N250; N500; 20 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2131/001 /IB/006/G	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Gatavajam produktam mainīti uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Uzlabāt temperatūrā līdz 25°C; būs: Uzlabāt temperatūrā līdz 30°C; IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavajam produktam pagarināts uzglabāšanas laiks. Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	13-0065	Esomeprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 40 mg	Esomepra- zolum	40 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg ABPE pudele N30; N100; N250; N500	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2131/002 /IB/006/G	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Gatavajam produktam mainīti uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Uzlabāt temperatūrā līdz 25°C; būs: Uzlabāt temperatūrā līdz 30°C; IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavajam produktam pagarināts uzglabāšanas laiks. Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	12-0098	Rosuvastatin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastat- inum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 10 mg Alumīnija blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	PT/H/0518/002/ IB/009	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Austrijā no Rosuvastatin Actavis uz Tintaros.
12	12-0098	Rosuvastatin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastat- inum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 10 mg Alumīnija blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	PT/H/0518/002/ II/008/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	12-0099	Rosuvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastat- inum	20 mg Alumīnija blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	PT/H/0518/003/ IB/009	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Austrijā no Rosuvastatin Actavis uz Tintaros.
14	12-0099	Rosuvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastat- inum	20 mg Alumīnija blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	PT/H/0518/003/ II/008/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	97-0321	Fucithalmic 10 mg/g eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 10 mg/g	Acidum fusidicum	50 mg/5 g Polietilēna tūbiņa N1	Amdipharm Limited, Īrija	97-0321/IB/002	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
16	08-0356	Mikanisal 20 mg/g shampoo, Shampoo, 20 mg/g	Ketoconazolum	1200 mg/60 g Polietilēna pudelīte N1; 2000 mg/100 g Polietilēna pudelīte N1	AS Grindeks, Latvija	08-0356/IA/005	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ketokonazols.
17	98-0259	Mildronāts 0.5 g/5 ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 0.5 g/5 ml	Meldonium dihydricum	0,5 g/5 ml Stikla ampula N10 (5x2)	AS Grindeks, Latvija	98-0259/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 3. punktā atjaunota informācija par ārstēšanās kursa ilgumu.atjaunota
18	05-0199	Eligard 22.5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22.5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Polipropilēna pilnšļirce un COK pilnšļirce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma AS, Dānija	DE/H/0508/002 /II/057	II B.II.e.1.a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles

1	2	3	4	5	6	7	8
19	07-0345	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Leuprorelini acetatas	45 mg Polipropilēna pilnšļirce un COK pilnšļirce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma AS, Dānija	DE/H/0508/003 /II/057	II B.II.e.1.a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles
20	05-0198	Eligard 7.5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7.5 mg	Leuprorelini acetatas	7,5 mg Polipropilēna pilnšļirce un COK pilnšļirce N1 (Paplātes iepakojums); N3 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma AS, Dānija	DE/H/0508/001 /II/057	II B.II.e.1.a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles
21	06-0247	Tetraspan 100 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/ml	Hydroxyethylamylum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii acetatitrihydricus, Acidum L-malicum	25 g/250 ml Plastmasas maisiņš N20; 50 g/500 ml Polietilēna pudele N10; 50 g/500 ml Plastmasas maisiņš N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0609/002/IA/019	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai

1	2	3	4	5	6	7	8
22	06-0246	Tetraspan 60 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 60 mg/ml	Hydroxyethylamylum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii acetatetrihydricus, Acidum L-malicum	15 g/250 ml Plastmasas maisiņš N20; 30 g/500 ml Plastmasas maisiņš N20; 30 g/500 ml Polietilēna pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0609/001/IA/019	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai
23	00-1164	Nimotop 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Nimodipinum	30 mg PVH/PVDH/Al blisteris N100 (10x10); 30 mg PP/Al blisteris N100 (10x10)	Bayer Pharma AG, Vācija	00-1164/IA/003	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai
24	98-0031	Berlocid 800 mg/160 mg tablets, Tablets, 800 mg/160 mg	Sulfamethoxazolium, Trimethoprimum	800 mg/160 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	98-0031/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Veikti labojumi atbilstoši oriģinālajam tekstam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
25	02-0129	Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg + 1 mg/10 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 UD Blisteris N28; N84 (3x28)	BGP Products B.V., Nīderlande	02-0129/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā pievienota kontrindikācija: diagnosticēts krūts vēzis vai aizdomas par to vai krūts vēzis anamnēzē.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	12-0060	APO-go PEN 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Apomorphini hydrochloridum	30 mg/3 ml Stikla kārtidžs N1; N5; N10	Britannia Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0342/001 /IA/086/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 Genus Pharmaceuticals Ltd., Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire, RG14 1JN, Lielbritānija.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts ir saskaņoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Britannia Pharmaceuticals Limited, Park View House, 65 London Road, Berkshire, Newbury, RG14 1JN, Lielbritānija; būs: Britannia Pharmaceuticals Limited, 200 Longwater Avenue, Green Park, Reading, Berkshire, RG2 6GP, Lielbritānija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Britannia Pharmaceuticals Limited, Park View House, 65 London Road, Berkshire, Newbury, RG14 1JN, Lielbritānija; būs: Britannia Pharmaceuticals Limited, 200 Longwater Avenue, Green Park, Reading, Berkshire, RG2 6GP, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	05-0219	Furosemide Sopharma 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Furosemidum	20 mg/2 ml Ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	05-0219/IA/020	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/00001491 /201501) aktīvā viela furosemīds. Iekļauts brīdinājums par hipotensijas risku, galvenokārt gados vecākiem pacientiem, papildinātas blakusparādības ar reiboni, ģībšanu un samaņas zudumu, ko izraisa simptomātiska hipotensija, akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi un reizēm neatgriezenisku kurlumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	11-0276	Bramitob 300 mg/4 ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 300 mg/4 ml	Tobramycinum	300 mg/4 ml Polietilēna flakons N16; N28; N56; N4	Chiesi Pharmaceuti- cals GmbH, Austrija	11-0276/IA/010	IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Genetic S.p.A, Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno, Itālija.
29	11-0276	Bramitob 300 mg/4 ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 300 mg/4 ml	Tobramycinum	300 mg/4 ml Polietilēna flakons N16; N28; N56; N4	Chiesi Pharmaceuti- cals GmbH, Austrija	11-0276/IA/014	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
30	11-0276	Bramitob 300 mg/4 ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 300 mg/4 ml	Tobramycinum	300 mg/4 ml Polietilēna flakons N16; N28; N56; N4	Chiesi Pharmaceuti- cals GmbH, Austrija	11-0276/IB/023	IB B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	11-0276	Bramitob 300 mg/4 ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 300 mg/4 ml	Tobramycinum	300 mg/4 ml Polietilēna flakons N16; N28; N56; N4	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	11-0276/IB/009	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.
32	11-0276	Bramitob 300 mg/4 ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 300 mg/4 ml	Tobramycinum	300 mg/4 ml Polietilēna flakons N16; N28; N56; N4	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	11-0276/IB/025	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas
33	11-0276	Bramitob 300 mg/4 ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 300 mg/4 ml	Tobramycinum	300 mg/4 ml Polietilēna flakons N16; N28; N56; N4	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	11-0276/IB/012	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
34	11-0276	Bramitob 300 mg/4 ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 300 mg/4 ml	Tobramycinum	300 mg/4 ml Polietilēna flakons N16; N28; N56; N4	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	11-0276/IB/011	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas
35	04-0228	Lanzole 30 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 30 mg	Lansoprazolum	30 mg Blisteris N30	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0228/IB/002	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 vai omeprazolu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība un brīdinājums par subakūtu ādas sarkano vilkēdi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	99-0459	Lomac 20 mg capsules, Capsules, 20 mg	Omeprazolum	20 mg Al/Al blisteris N10; 20 mg Plastmasas burciņa N14	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0459/IB/002	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 vai omeprazolu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība un brīdinājums par subakūtu ādas sarkano vilkēdi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
37	04-0433	Lomac 40 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 40 mg	Omeprazolum	40 mg/10 ml Flakons N1; N10 (1x10)	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0433/IB/007	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 vai omeprazolu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība un brīdinājums par subakūtu ādas sarkano vilkēdi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
38	03-0508	Pylokit, Capsules + tablets	Lansoprazolum, Tinidazolum, Clarithromycinum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N6; N42	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	03-0508/IB/001	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 vai omeprazolu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība un brīdinājums par subakūtu ādas sarkano vilkēdi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	09-0146	Propofol Claris 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	500 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/20 ml Stikla flakons N1; 100 mg/10 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1268/001 /IA/014	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.
40	09-0145	Propofol Claris 20 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 1000 mg/50 ml	Propofolum	1000 mg/50 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1268/002 /IA/014	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.
41	10-0300	Salofalk 1 g suppositories, Suppositories, 1 g	Mesalazinum	1 g PVH/PE blisteris N10; N15; N20; N30; N60; N90; N12	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	UK/H/1746/001 /IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai spēkā esošajai QRD standartformai. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
42	09-0115	Granegis 1 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 1 mg	Granisetronum	1 mg PVH/Al blisteris N5; N10; N100 (10x10)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1546/001 /II/004	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Kytril. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par serotonīna sindroma attīstības risku, 4.5.apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar serotonīnerģiskām zālēm. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - serotonīna sindroms (ar biežumu: retāk). Veikti redakcionāli labojumi. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	09-0116	Granegis 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Granisetronum	2 mg PVH/Al blisteris N5; N10; N100 (10x10)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1546/002/II/004	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Kytril. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par serotonīna sindroma attīstības risku, 4.5.apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar serotonīnerģiskām zālēm. 4.8. apakšpunktā pīvienota blakusparādība - serotonīna sindroms (ar biežumu: retāk). Veikti redakcionāli labojumi. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
44	98-0660	Nitromint 0,4 mg/dose sublingual spray, Sublingual spray, 0,4 mg/dose	Glyceroli trinitras	0,4 mg/dose Alumīnija flakons N180; 0,4 mg/dose COK flakons N180	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	98-0660/IB/002/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
45	03-0177	Voluven 6 % solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii chloridum	6 %/500 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; 6 %/250 ml Poliolefīna maiss N10; N20; N30; N35; N40; 6 %/500 ml Stikla pudele N10; 6 %/250 ml Stikla pudelīte N1; 6 %/250 ml Stikla pudele N10; 6 %/500 ml Freeflex maisiņš N1; 6 %/250 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; N30; 6 %/250 ml Freeflex maisiņš N1; 6 %/500 ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0177/IA/012	IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai

1	2	3	4	5	6	7	8
				PVH maiss N15; 6 %/250 ml PVH maiss N25; 6 %/500 ml Stikla pudelīte N1; 6 %/250 ml Maisiņš N1; 6 %/500 ml Poliolefīna maiss N10; N15; N20; 6 %/500 ml Maisiņš N1			
46	14-0165	Etoposide Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Etoposidum	500 mg/25 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla flakons N1; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	NL/H/2469/001 /IA/001	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
47	09-0260	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	600 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; 100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; N5; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; N5; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	UK/H/1335/001 /IB/025	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas.
48	07-0055	Aleptolan 1 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250; 1 mg PVH/PE/PHT FE/alumīnija blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/0916/003 /IA/017/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu risperidons.; 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 risperidons.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	07-0056	Aleptolan 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVH/PE/PHT FE/alumīnija blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 2 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/0916/004 /IA/017/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu risperidons.; 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 risperidons.
50	07-0057	Aleptolan 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	3 mg PVH/PE/PHT FE/alumīnija blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 3 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/0916/005 /IA/017/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu risperidons.; 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 risperidons.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	07-0058	Aleptolan 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250; 4 mg PVH/PE/PHT FE/alumīnija blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/0916/006 /IA/017/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu risperidons.; 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 risperidons.
52	00-1168	Tramadol Lannacher 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N1000; N10; N20; N40; N50; N60; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-1168/IA/003	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 tramadola hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
53	03-0120	Tramadol Lannacher 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N20; N40; N50; N60; N100; N1000	G.L. Pharma GmbH, Austrija	03-0120/IA/003	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 tramadola hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
54	03-0121	Tramadol Lannacher 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N20; N40; N50; N60; N100; N1000	G.L. Pharma GmbH, Austrija	03-0121/IA/003	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 tramadola hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmith-Kline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS/100	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0819.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for injection, Powder and suspension for injection	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertacinum, Haemophili stirpis b coniugatum, Virus poliomyelitidis typus 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 3 (Cantkott)	0,5 ml Stikla pilnšīrce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmith-Kline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IB/046	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0819.
57	01-0022	Typherix 25 micrograms/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 25 micrograms/0,5 ml	Vaccinum febris typhoidis polysaccharidicum	25 mcg/0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N50; N100	GlaxoSmith-Kline Biologicals S.A., Beļģija	01-0022/II/009/G	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	00-0771	Bisacodyl GSK 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg	Bisacodylum	10 mg PVH/PE blisteris N10; N5	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	00-0771/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Norādīts ieteikums nepārsniegt maksimālo ieteicamo dienas devu, kā arī ieteikums lietot medicīnas darbinieka uzraudzībā, sagatavojot pacientu diagnostiskām procedūrām, pirms- un pēcoperācijas periodā; norādīta informācija par ārstēšanas laikā visbiežāk ziņotajām blakusparādībām- sāpēm vēderā, caureju; veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām (3.1. versiju, 06/2015).

1	2	3	4	5	6	7	8
59	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertactinum (69kDa Proteinum membranae externae - 69 K), Virus poliomyelitidis typus 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 3	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004 /WS/109	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0819.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertactinum (69kDa Proteinum membranae externae - 69 K), Virus poliomyelitidis typus 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 3	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003 /WS/109	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0819.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertactinum (69kDa Proteinum membranae externae - 69 K)	0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002 /WS/101	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0819.
62	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertactinum (69kDa Proteinum membranae externae - 69 K)	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001 /WS/101	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0819.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	97-0590	Lamictal 100 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmith- Kline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005 /IA/042/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/375/G.
64	97-0591	Lamictal 200 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmith- Kline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006 /IA/042/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/375/G.
65	97-0588	Lamictal 25 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmith- Kline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003 /IA/042/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/375/G.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	97-0587	Lamictal 5 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg ABPE pudēlīte N14; N28; N30; N42; N56; N60; 5 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmith- Kline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002 /IA/042/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/375/G.
67	97-0589	Lamictal 50 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmith- Kline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004 /IA/042/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/375/G.
68	10-0176	Versatis 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/PE/Al/ etilēna un metakril- skābes kopolimēra paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1040/001 /IA/026/G	IA B.II.c.4.a Nelielas izmaiņas farmakopejā neiekļautas palīgvielas sintēzē vai ekstrahēšanā (ja aprakstīts dokumentācijā). Procedūrā UK/H/XXXX/IA/401/G iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	03-0479	Isomonit 60 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 60 mg	Isosorbidi mononitras	60 mg Blisteris N30; N100; N60	Hexal AG, Vācija	03-0479/II/003	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 atjaunotiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CDS v.03.08.2015). Pievienotas kontrindikācijas: patoloģiskie stāvokļi ar samazinātu kreisā kambara pildījuma spiedienu,- slēgta kakta glaukoma, smaga anēmija, izosorbīda vienlaicīga lietošana ar riociguatu. Iekļauts brīdinājums par stenokardijas inducēšanas risku strauji pārtaucot izosorbīda mononitrāta lietošanu un par fosfodiesterāzes inhibitoru lietošanu. Papildināta informācija par mijiedarbību ar sapropterīnu un riociguatu. Precizēts biežumu sadalījums blakusparādībām. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
70	10-0115	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/1236/001 /IA/031/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Lielbritānija; būs: Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley SL6 6RJ, Maidenhead, Lielbritānija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Lielbritānija; būs: Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley SL6 6RJ, Maidenhead, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	15-0068	Dulsevia 30 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg	Duloxetine	30 mg OPA/Al/PE/d esikants/Al/P E blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SK/H/0155/001 /IB/003	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai duloksetīnam. Pievienota blakusparādība - ādas vaskulīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
72	15-0069	Dulsevia 60 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 60 mg	Duloxetine	60 mg OPA/Al/PE/d esikants/Al/P E blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SK/H/0155/002 /IB/003	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai duloksetīnam. Pievienota blakusparādība - ādas vaskulīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
73	12-0242	Nalgesin 275 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 275 mg	Naproxenum natrium	275 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N40	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	PT/H/0683/001/ 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 naproksēna nātrija sāls.
74	12-0243	Nalgesin 550 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 550 mg	Naproxenum natrium	550 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N40	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	PT/H/0683/002/ 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 naproksēna nātrija sāls.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	00-0919	Microlax 625 mg/90 mg/9 mg/ml rectal solution, Rectal solution, 625 mg/90 mg/9 mg/ml	Sorbitolum, Natrii citras, Natrii lauril-sulfoacetat	5 ml Plastmasas tūbiņa N4; N12	McNeil AB, Zviedrija	00-0919/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
76	07-0062	Nicorette Freshfruit 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/Al plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija	07-0062/IA/007	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nikotīna rezinātu.; 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 nikotīna rezinātu.
77	07-0062	Nicorette Freshfruit 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/Al plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija	07-0062/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	07-0063	Nicorette Freshfruit 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/Al plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija	07-0063/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nikotīna rezinātu.; 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 nikotīna rezinātu.
79	07-0063	Nicorette Freshfruit 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/Al plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija	07-0063/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
80	04-0424	Nicorette Freshmint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija	04-0424/IA/007	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 nikotīna rezinātu.; 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 nikotīna rezinātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	04-0424	Nicorette Freshmint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija	04-0424/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
82	04-0425	Nicorette Freshmint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija	04-0425/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nikotīna rezinātu.; 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 nikotīna rezinātu.
83	04-0425	Nicorette Freshmint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija	04-0425/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	10-0147	Nicorette Icemint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210	McNeil AB, Zviedrija	10-0147/IA/007	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 nikotīna rezinātu.; 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 nikotīna rezinātu.
85	10-0147	Nicorette Icemint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210	McNeil AB, Zviedrija	10-0147/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
86	10-0148	Nicorette Icemint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210	McNeil AB, Zviedrija	10-0148/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nikotīna rezinātu.; 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 nikotīna rezinātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	10-0148	Nicorette Icemint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210	McNeil AB, Zviedrija	10-0148/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
88	07-0133	Nicorette invisipatch 10 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 10 mg/16 h	Nicotinum	10 mg/16 h Laminētas plēves paciņa N7	McNeil AB, Zviedrija	07-0133/IA/006	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
89	07-0134	Nicorette invisipatch 15 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 15 mg/16 h	Nicotinum	15 mg/16 h Laminētas plēves paciņa N7	McNeil AB, Zviedrija	07-0134/IA/006	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
90	07-0135	Nicorette invisipatch 25 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 25 mg/16 h	Nicotinum	25 mg/16 h Laminētas plēves paciņa N7	McNeil AB, Zviedrija	07-0135/IA/006	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
91	02-0131	Imodium Instant 2 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Al/Al blisteris N10; N6	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	02-0131/IA/006	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	02-0131	Imodium Instant 2 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Al/Al blisteris N10; N6	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	02-0131/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā precizēta informācija par blakusparādību biežumu, blakusparādības sakārtotas tabulas veidā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
93	11-0137	Reactin 10 mg capsules, soft, Capsules, soft, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	UK/H/3765/001/IB/014	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
94	98-0624	Actifed 30 mg/1.25 mg/5 ml syrup, Syrup, 30 mg/1.25 mg/5 ml	Triprolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	100 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0624/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
95	98-0623	Actifed 60 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 60 mg/2,5 mg	Triprolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	60 mg/2,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N12; N24	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0623/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	98-0625	Actifed Expectorant 100 mg/30 mg/1,25 mg/5 ml syrup, Syrup, 100 mg/30 mg/1,25 mg/5 ml	Tripolidini hydro- chloridum, Pseudo- ephedrini hydro- chloridum, Guaifenesinum	200 ml Stikla pudele N1; 100 ml Stikla pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0625/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
97	97-0086	Bengay Greaseless cream, Cream, 150 mg/100 mg/g	Methylis salicylas, Mentholum	50 g Tūbiņa N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	97-0086/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
98	00-0249	Calgel 3.3 mg/g + 1 mg/g gingival gel, Gingival gel, 3.3 mg/g + 1 mg/g	Cetylpyridinii chloridum, Lidocaini hydro- chloridum	10 g Alumīnija tūbiņa N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0249/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
99	94-0314	Hexoral 1 mg/ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 1 mg/ml	Hexetidinum	200 mg/200 ml Stikla pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	94-0314/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
100	94-0313	Hexoral Spray 2 mg/ml nebuliser solution , Nebuliser solution, 2 mg/ml	Hexetidinum	80 mg/40 ml Alumīnija balons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	94-0313/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	98-0597	Hexoraletten N 5 mg/1.5 mg lozenges, Lozenges, 5 mg/1.5 mg	Chlorhexidini dihydro- chloridum, Benzocainum	5 mg/1,5 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N20	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0597/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
102	00-1274	Imodium 2 mg hard capsules N20, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydro- chloridum	2 mg Blisteris N20	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-1274/IA/007	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.
103	00-1274	Imodium 2 mg hard capsules N20, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydro- chloridum	2 mg Blisteris N20	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-1274/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā precizēta informācija par blakusparādību biežumu, blakusparādības sakārtotas tabulas veidā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
104	98-0799	Imodium 2 mg hard capsules N6, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydro- chloridum	2 mg Blisteris N6	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0799/IA/007	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.
105	98-0799	Imodium 2 mg hard capsules N6, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydro- chloridum	2 mg Blisteris N6	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0799/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā precizēta informācija par blakusparādību biežumu, blakusparādības sakārtotas tabulas veidā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	96-0554	Nizoral 20 mg/g shampoo, Shampoo, 20 mg/g	Ketoconazolium	1,2 g/60 ml ABPE pudelīte N1; 2 g/100 ml ABPE pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	96-0554/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
107	99-0006	Olynth 1 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	99-0006/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
108	06-0022	Olynth HA 0.5 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml ABPE flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	06-0022/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
109	00-0479	Regaine 20 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 20 mg/ml	Minoxidilum	1200 mg/60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0479/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
110	00-0480	Regaine 50 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 50 mg/ml	Minoxidilum	3000 mg/60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0480/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	97-0085	Visine Classic 0,5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,5 mg/ml	Tetryzolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ZBPE pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	97-0085/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
112	96-0515	Amitriptylinum Meda 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Amitriptylini hydrochloridum	25 mg PVH/Al blisteris N60	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0515/IA/004/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amitriptilīna hidrohlorīds.; 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 amitriptilīna hidrohlorīds.
113	00-0145	Arthryl 1,5 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 1500 mg	Glucosamini sulfas	1500 mg Papīra/Al/PE paciņa N20; N30	Meda Pharma SIA, Latvija	00-0145/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	00-0145	Arthryl 1,5 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 1500 mg	Glucosamini sulfas	1500 mg Papīra/Al/PE paciņa N20; N30	Meda Pharma SIA, Latvija	00-0145/II/003	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. Pievienotas blakusparādības: bezmiegs, hipersensivitāte, sirds aritmijas, piesarkums, dzelte, paaugstināti aknu enzīmu rādītāji, paaugstināts glikozes līmenis asinīs, paaugstināts asinsspiediens, starptautiskā standartizētā koeficienta svārstības. Papildināts apakšpunkts 5.1. Farmakokinētiskās īpašības, 5.2. apakšpunktā Farmakodinamiskās īpašības pievienota informācijas par īpašām pacientu grupām, 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par jauniem preklīnisko pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti
115	09-0457	Arthryl 750 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 750 mg	Glucosamini sulfas	750 mg Polietilēna pudele N60; N180	Meda Pharma SIA, Latvija	09-0457/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	09-0457	Arthryl 750 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 750 mg	Glucosamini sulfas	750 mg Polietilēna pudele N60; N180	Meda Pharma SIA, Latvija	09-0457/II/003	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. Pievienotas blakusparādības: bezmiegs, hipersensivitāte, sirds aritmijas, piesarkums, dzelte, paaugstināti aknu enzīmu rādītāji, paaugstināts glikozes līmenis asinīs, paaugstināts asinsspiediens, starptautiskā standartizētā koeficienta svārstības. Papildināts apakšpunkts 5.1. Farmakoloģiskās īpašības, 5.2. apakšpunktā Farmakodinamiskās īpašības pievienota informācija par īpašām pacientu grupām, 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par jauniem preklīnisko pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
117	13-0215	Metex 10 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 10 mg/0,20 ml	Methotrex-atum	10 mg/0,2 ml Pildspalvveid a pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/003/IA/020/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
118	13-0216	Metex 12,5 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 12,5 mg/0,25 ml	Methotrex-atum	12,5 mg/0,25 ml Pildspalvveid a pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/004/IA/020/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	13-0217	Metex 15 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 15 mg/0,30 ml	Methotrex-atum	15 mg/0,3 ml Pildspalvveid a pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/005/IA/020/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
120	13-0218	Metex 17,5 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 17,5 mg/0,35 ml	Methotrex-atum	17,5 mg/0,35 ml Pildspalvveid a pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/006/IA/020/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
121	13-0219	Metex 20 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 20 mg/0,40 ml	Methotrex-atum	20 mg/0,4 ml Pildspalvveid a pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/007/IA/020/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	13-0220	Metex 22,5 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 22,5 mg/0,45 ml	Methotrex-atum	22,5 mg/0,45 ml Pildspalvveid a pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/008/IA/020/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
123	13-0221	Metex 25 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 25 mg/0,50 ml	Methotrex-atum	25 mg/0,5 ml Pildspalvveid a pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/009/IA/020/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
124	13-0222	Metex 27,5 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 27,5 mg/0,55 ml	Methotrex-atum	27,5 mg/0,55 ml Pildspalvveid a pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/010/IA/020/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	13-0223	Metex 30 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 30 mg/0,60 ml	Methotrex-atum	30 mg/0,6 ml Pildspalvveid a pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/011/IA/020/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
126	13-0214	Metex 7,5 mg solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 7,5 mg/0,15 ml	Methotrex-atum	7,5 mg/0,15 ml Pildspalvveid a pilnšļirce N1; N2; N4; N5; N6; N10; N11; N12; N14; N15; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/002/IA/020/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
127	10-0437	Vanatex 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N28	Medana Pharma SA, Polija	CZ/H/0617/002/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
128	10-0438	Vanatex 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N28	Medana Pharma SA, Polija	CZ/H/0617/001/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	06-0036	Zibor 2500 IU anti-Xa/0.2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU anti-Xa/0.2 ml	Bemiparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/001/ IA/033/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
130	06-0036	Zibor 2500 IU anti-Xa/0.2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU anti-Xa/0.2 ml	Bemiparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/001/ IA/032/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
131	06-0285	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10000 IU anti-Xa/0,4 ml	Bemiparinum natriicum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/ IA/032/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
132	06-0285	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10000 IU anti-Xa/0,4 ml	Bemiparinum natriicum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/ IA/033/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
133	06-0283	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natriicum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/ IA/032/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
134	06-0283	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natriicum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/ IA/033/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
135	06-0284	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU anti-Xa/0,3 ml	Bemiparinum natriicum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/ IA/032/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
136	06-0284	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU anti-Xa/0,3 ml	Bemiparinum natriicum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/ IA/033/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
137	06-0037	Zibor 3500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 3500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	3500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/002/ IA/032/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
138	06-0037	Zibor 3500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 3500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	3500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/002/ IA/033/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
139	04-0341	Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolam	10 mg ABPE pudele N14; N28; 10 mg Al/Al blisteris N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0341/IA/020/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 palīgvielas 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). ; 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 palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	14-0022	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolam	20 mg ABPE pudele N14; 20 mg Al/Al blisteris N14	Mepha Lda., Portugāle	14-0022/IA/012/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 palīgvielas 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). ; 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 palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
141	96-0146	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolam	20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N56; 20 mg ABPE pudele N7; N28; N56	Mepha Lda., Portugāle	96-0146/IA/019/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 palīgvielas 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). ; 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 palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	04-0342	Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolam	40 mg Al/Al blisteris N14; N28; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0342/IA/019/G	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). ; 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 palīgvielas 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 palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	02-0233	Indatens 2.5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2.5 mg	Indapamidum	2,5 mg PVH/Al blisteris N30	Mepha Lda., Portugāle	02- 0233/IA/005/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu indapamīds. ; 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 želatīns. ; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns. ; 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 želatīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	99-1029	Elocon 1 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 mg/g	Mometasoni furoas	20 ml Plastmasas pudele N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	99-1029/IA/012/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, Nīderlande. ; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums.
145	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum varicellae vivum	0,5 ml/deva Stikla flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	IT/H/0114/001/IA/085/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.
146	10-0501	Femoston conti 0.5 mg/2.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.5 mg/2.5 mg	Estradiolum, Dydrogest-eronum	0,5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N280 (10 x 28)	Mylan Healthcare GmbH, Vācija	NL/H/2280/002/IA/017	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Francijā. Bija: Abbott Products SAS, 42 Rue Rouget de Lisle, 92150 Suresnes, Francija; būs: Mylan Medical SAS, 42 Rue Rouget de Lisle, 92150 Suresnes, Francija;

1	2	3	4	5	6	7	8
147	14-0046	Breso 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE pudele N60; N120; N140	Norameda UAB, Lietuva	DK/H/2338/001 /IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
148	98-0742	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 µg	Formoteroli fumaras dihydricus	12 µg Al/Al blisteris N60 (60 kapsulas un 1 inhalators)	Novartis Finland Oy, Somija	98- 0742/IB/006/G	IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) . Grupā iekļautas izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas formoterola fumarāta dihidrāta starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana.; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielās, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) . Nebūtiska aktīvās vielas formoterola fumarāta dihidrāta specifiskācijas parametra svīturošana.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas formoterola fumarāta dihidrāta starpprodukta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas formoterola fumarāta dihidrāta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielās formoterola fumarāta dihidrāta starpprodukta testa procedūrā.; 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

1	2	3	4	5	6	7	8
							uzņemuma vai izejvielas, reagentā vai paligvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas formoterola fumarāta dihidrāta ražotājs.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagentā/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas formoterola fumarāta dihidrāta testa procedūrā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagentā/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas formoterola fumarāta dihidrāta starpprodukta testa procedūrā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagentā/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas formoterola fumarāta dihidrāta testa procedūrā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagentā/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātājā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagentā/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātājā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagentā/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātājā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagentā/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātājā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagentā/starpprodukta testa procedūrā..
149	05-0410	Activelle 1 mg/0.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/0.5 mg	Estradiolum, Norethisteroni acetat	1 mg/0,5 mg Kalendārveid a iepakojums N28 (1 x 28); N84 (3 x 28)	Novo Nordisk A/S, Dānija	SE/H/0150/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Atbilstoši izmaiņām Eiropas atsauces lietošanas instrukcijā (EU Core Package Leaflet) pievienota informācija, kas aicina sievietes iesaistīties krūts vēža skrīninga/mammogrāfijas programmās, kad tās tiek piedāvātas un informēt veselības aprūpes speciālistu, kurš veic rentgena izmeklējumu, par HAT lietošanu. Izmaiņas skar tikai lietošanas instrukciju.
150	05-0049	Octanate 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 100 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	1000 IU/10 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/1070/002/IB/032	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva gatavā produkta vizuālās inspekcijas veikšanas vieta.; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva gatavā produkta vizuālās inspekcijas veikšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	15-0022	Octanate 1000 IU/5 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 200 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	1000 SV/5 ml Stikla flakons, stikla flakons, šļirce, pārvades komplekts, infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/1070/004/IB/032	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva gatavā produkta vizuālās inspekcijas veikšanas vieta.; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva gatavā produkta vizuālās inspekcijas veikšanas vieta.
152	05-0047	Octanate 250 IU powder and solvent for solution for injection , Powder and solvent for solution for injection, 50 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	250 IU/5 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/1070/001/IB/032	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva gatavā produkta vizuālās inspekcijas veikšanas vieta.; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva gatavā produkta vizuālās inspekcijas veikšanas vieta.
153	05-0048	Octanate 500 IU powder and solvent for solution for injection , Powder and solvent for solution for injection, 50 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	500 IU/10 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/1070/001/IB/032	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva gatavā produkta vizuālās inspekcijas veikšanas vieta.; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva gatavā produkta vizuālās inspekcijas veikšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
154	15-0021	Octanate 500 IU/5 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 100 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	500 SV/5 ml Stikla flakons, stikla flakons, šļirce, pārvades komplekts, infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/1070/003/IB/032	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva gatavā produkta vizuālās inspekcijas veikšanas vieta.; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva gatavā produkta vizuālās inspekcijas veikšanas vieta.
155	00-0518	Divina tablets, Tablets	Medroxyproges teroni acetat, Estradioli valeras	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N21	Orion Corporation, Somija	00-0518/IA/003	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.
156	14-0047	Orindille 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH/Al blisteris N21; N42 (2x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Orivas UAB, Lietuva	NL/H/2888/001/IB/004/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Modolew; būs: Axia.; 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 (tikai Polijā): Adamed Sp. z.o.o., 149 Pienkow, 05-152, Czosnow, Polija.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	14-0047	Orindille 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N21; N42 (2x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Orivas UAB, Lietuva	NL/H/2888/001 /IB/002/G	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.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.
158	14-0048	Orindille 0,03 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N21; N42 (2x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Orivas UAB, Lietuva	NL/H/2888/002 //IB/002/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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.
159	14-0048	Orindille 0,03 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N21; N42 (2x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Orivas UAB, Lietuva	NL/H/2888/002 //IB/004/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Baradly; būs: Axia Forte.; 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 (tikai Polijā): Adamed Sp. z.o.o., 149 Pienkow, 05-152, Czosnow, Polija.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	99-1042	Medrol 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Methylpredniso lonum	4 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N30; N100; 4 mg PVH/Al blisteris N30; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99- 1042/IB/007/G	IB B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai ; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. ; IA B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas.
161	00-0136	Genotropin 12 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 12 mg	Somatropinum	12 mg/1 ml Stikla kārtridžs N1; N5; 12 mg/1 ml Stikla kārtridžs pildspalvveida pilnšļircē N1; N5	Pfizer Health AB, Zviedrija	00-0136/IB/009	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5	6	7	8
162	99-1014	Genotropin 5.3 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5.3 mg	Somatropinum	5,3 mg/1 ml Stikla kārtridžs pildspalvveida pilnšļircē N1; N5; 5,3 mg/1 ml Stikla kārtridžs N1; N5	Pfizer Health AB, Zviedrija	99-1014/IB/009	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
163	08-0313	Indapen SR 1.5 mg prolonged-release tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1.5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N56; N30; N60	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	DE/H/1034/001/IB/009	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
164	13-0237	Zendractin 4 mg/100 ml solution for infusion, Solution for infusion, 4 mg/100 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/100 ml Stikla flakons N1; N4; N5	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	NL/H/2767/001 /IB/006/G	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zometa. Papildināts brīdinājums par hipokalciēmijas risku, pievienots norādījums sievietēm fertīlā vecumā izvairīties no grūtniecības, mijiedarbība ar kalcitonīnu un cilpas diurētiķiem, blakusparādības koriģētas atbilstoši MedDRA terminoloģijai un sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras EMEA/H/PSUSA/3149/201408) atsaucē zālēm Zometa. Iekļauts brīdinājums par žokļa osteonekrozes risku un tā mazināšanas pasākumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
165	98-0451	Monosan 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Isosorbidi mononitras	20 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N500	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	98-0451/IA/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 izosorbīda mononitrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
166	98-0452	Monosan 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Isosorbidi mononitras	40 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N500	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	98-0452/IA/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 izosorbīda mononitrāts.
167	12-0300	Atorvastatin Ranbaxy 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	UK/H/6047/001 /II/008	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem
168	12-0301	Atorvastatin Ranbaxy 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	UK/H/6047/002 /II/008	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem
169	12-0302	Atorvastatin Ranbaxy 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	UK/H/6047/003 /II/008	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
170	12-0303	Atorvastatin Ranbaxy 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	UK/H/6047/004 /II/008	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem
171	12-0241	Latanoprost/Timolol Ranbaxy 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DE/H/3022/001 /IA/007	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.
172	09-0083	Perindap 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Indapamidum	2 mg/0,625 mg PA/Al/PVH// Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	PT/H/0176/001/ IB/027	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET, VA NEPHRON-D un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
173	09-0016	Perindap 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Indapamidum	4 mg/1,25 mg PA/Al/PVH// Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	PT/H/0176/002/IB/027	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET, VA NEPHRON-D un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
174	00-0936	Konakion MM paediatric 2 mg/0.2 ml oral solution or solution for injection, Oral solution or solution for injection, 2 mg/0.2 ml	Phytomenadionum	2 mg/0,2 ml Stikla ampula N5; N1; N10	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0936/IB/009/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. ; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra.

1	2	3	4	5	6	7	8
175	96-0643	Madopar 200 mg/50 mg tableti, Tableti, 200 mg/50 mg	Levodopum, Benserazidum	200 mg Blisteris N100	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0643/IB/014/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IB B.II.a.2.b Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: zarnās šķīstošas, pārveidotas vai ilgstošas darbības zāļu formas un dalāmās tabletes, kuras paredzētas dalīšanai vienādās devās ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; 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.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
176	06-0287	Ciprofloxacin Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg PP/Al blisteris N10; N3; N6; N12; N16; N20; N50 (10x5); N100; N30; N120; N160; N1; N8; 500 mg PVH/Al blisteris N3; N6; N10; N12; N16; N20; N50 (10x5); N100; N30; N120; N160; N1; N8	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0305/002 /IB/033	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NO/H/PSUR/0010/002) ciprofloksacinam/Ciprobay. Zāļu aprakstā 4.4. un 4.5. apakšpunktā norādīts, ka vienlaicīga ciprofloksacīna lietošana var paaugstināt agomelafīna un zolpidēma koncentrāciju asinīs. 4.8. papildināts ar blakusparādībām: mānija, hipomānija, ar antibiotisko līdzekļu lietošanu saistīts pseidomembranozais kolīts, DRESS. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
177	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/035	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
178	97-0411	Stamaril powder and solvent for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for suspension for injection,	Vaccinum febris flavae vivum	0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N10; N1; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N10; N1; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce N10; N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/0476/001/IA/030	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
179	07-0162	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N50	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0121/001/IA/088	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
180	95-0284	Verorab powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Viri rabiei inactivatum	1 U Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 U Stikla flakons un ampula N5	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284/IA/016	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
181	95-0284	Verorab powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Viri rabiei inactivatum	1 U Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 U Stikla flakons un ampula N5	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284/II/014/G	II B.I.c.1.b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas ; IA B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
182	96-0282	Oftan Timolol 2.5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2.5 mg/ml	Timololum	12,5 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija	96-0282/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija: 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar reti radzenes kalcifikācijas gadījumiem pacientiem ar radzenes bojājumiem. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija sakaņoti.
183	96-0283	Oftan Timolol 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Timololum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija	96-0283/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija: 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar reti radzenes kalcifikācijas gadījumiem pacientiem ar radzenes bojājumiem. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija sakaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
184	12-0219	Furosemide Unifarma 10 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 10 mg/ml	Furosemidum	50 mg/5 ml Stikla ampula N5; N25; N10; 20 mg/2 ml Stikla ampula N5; N25; N10	SIA Unifarma, Latvija	12-0219/IB/005	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 vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001491 /201501) aktīvā viela furosemīds. Iekļauts brīdinājums par hipotensijas risku, galvenokārt gados vecākiem pacientiem, papildinātas blakusparādības ar reiboni, ģībšanu un samaņas zudumu, ko izraisa simptomātiska hipotensija, akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi un reizēm neatgriezenisku kurlumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
185	15-0018	Helituspan 7 mg/ml syrup, Syrup, 7 mg/ml	Hederae helicis folii extractum siccum	840 mg/120 ml PET pudele (brūna) N1; 840 mg/120 ml Stikla pudele (brūna) N1	Sopharma AD, Bulgārija	LV/H/0120/001 /IB/003/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
186	15-0018	Helituspan 7 mg/ml syrup, Syrup, 7 mg/ml	Hederae helicis folii extractum siccum	840 mg/120 ml PET pudele (brūna) N1; 840 mg/120 ml Stikla pudele (brūna) N1	Sopharma AD, Bulgārija	LV/H/0120/001 /IB/001/G	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.f.1.b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
187	04-0249	Ibudolor 200 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/Al blisteris N10; N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija	04-0249/IA/017/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēns.; 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 ibuprofēns.
188	01-0086	Loperamide Stirol 2 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg PVH/Al blisteris N12 (1 x 12); N12 (2 x 6)	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	01-0086/IB/003/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta procedūrā. ; IB B.II.d.z Izmaiņas gatavā produkta pārbaudē. Citas izmaiņas. Iesniegti gatavā produkta analīžu metožu validācijas dati.; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Grupā iekļautās izmaiņas. Specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta testa metodes atjaunošana. ; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam.. Grupā iekļautās izmaiņas. Atjaunoti mikrobioloģiskās tīrības parametri atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta testa metodes pievienošana.; IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.. Iesniegti gatavā produkta ražošanas procesa validācijas dati.

1	2	3	4	5	6	7	8
189	04-0142	Xymelin Menthol 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml ABPE pudele N1	Takeda Pharma AS, Igaunija	04-0142/IB/246/G	IB B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas ; IB B.II.e.2.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.
190	08-0358	Amlodipine Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N112; N30 (3x10); N200; N250; 10 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; 10 mg ABPE pudelīte N30; N98; N100; N200; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1158/002/IB/020	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā. Bija: Amlodipin Teva 10 mg Tabletten; būs: Amlodipin ratiopharm 10 mg Tabletten;

1	2	3	4	5	6	7	8
191	08-0358	Amlodipine Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N112; N30 (3x10); N200; N250; 10 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; 10 mg ABPE pudelīte N30; N98; N100; N200; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1158/002 /IB/018	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
192	08-0357	Amlodipine Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; 5 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N15; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N112; N300 (10x30); N30 (3x10); N200; N250; 5 mg ABPE pudelīte N30; N98; N100; N200; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1158/001 /IB/020	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā. Bija: Amlodipin Teva 5 mg Tabletten; būs: Amlodipin ratiopharm 5 mg Tabletten;

1	2	3	4	5	6	7	8
193	08-0357	Amlodipine Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; 5 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N15; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N112; N300 (10x30); N30 (3x10); N200; N250; 5 mg ABPE pudelīte N30; N98; N100; N200; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1158/001 /IB/018	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
194	98-0286	Corinfar 10 mg prolonged release film-coated tablets , Prolonged release film-coated tablets, 10 mg	Nifedipinum	10 mg PVH/Al blisteris N30; 10 mg Stikla pudelīte N100; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98- 0286/II/011/G	II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifiskāciju ierobežojumiem ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.c.1.a Palīgvielas specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana

1	2	3	4	5	6	7	8
195	98-0287	Corinfar retard 20 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 20 mg	Nifedipinum	20 mg PVH/Al blisteris N30; 20 mg Stikla pudelīte N50; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0287/II/011/G	II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifiskāciju ierobežojumiem ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.c.1.a Palīgvielas specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana
196	08-0287	Finasteride Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0347/001/IA/020	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
197	93-0474	Gastal 450 mg/300 mg tablets, Tablets, 450 mg/300 mg	Alumīnii hydroxidum, Magnesii carbonas, Magnesii hydroxidum	450 mg/300 mg PVH/Al blisteris N60; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	93-0474/IA/006	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
198	00-1095	Deep Freeze Cold 20 mg/g gel, Gel, 20 mg/g	Racemethololum	2000 mg/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 1000 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1; 700 mg/35 g Alumīnija tūbiņa N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1095/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta informācija atbilstoši pēdējām apstiprinātajām standartformām (versija 3.1, 06/2015), kā arī tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas nosaukumā latīņu valodā no Menthololum racemicum uz Racemetholum.
199	11-0355	Afrin 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	UAB Bayer, Lietuva	NL/H/1971/001 /IA/011	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: UAB Bayer, Žirmūnu 68A, LT-09124 Vilnius, Lietuva; būs: UAB Bayer, Sporto, LT-09238 Volnius, Lietuva.
200	11-0355	Afrin 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	UAB Bayer, Lietuva	NL/H/1971/001 /IA/012	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Berlimed S.A., C/Francisko Alonso no. 7, Poligono Industrial Santa Rosa Alcalá de Henares, 28806 Madrid, Spānija.
201	11-0356	Afrin Chamomile 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	UAB Bayer, Lietuva	NL/H/1971/004 /IA/011	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: UAB Bayer, Žirmūnu 68A, LT-09124 Vilnius, Lietuva; būs: UAB Bayer, Sporto, LT-09238 Volnius, Lietuva.
202	11-0356	Afrin Chamomile 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	UAB Bayer, Lietuva	NL/H/1971/004 /IA/012	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Berlimed S.A., C/Francisko Alonso no. 7, Poligono Industrial Santa Rosa Alcalá de Henares, 28806 Madrid, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
203	11-0357	Afrin Glycerol 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	UAB Bayer, Lietuva	NL/H/1971/003 /IA/011	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: UAB Bayer, Žirmūnu 68A, LT-09124 Vilnius, Lietuva; būs: UAB Bayer, Sporto, LT-09238 Volnius, Lietuva.
204	11-0357	Afrin Glycerol 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	UAB Bayer, Lietuva	NL/H/1971/003 /IA/012	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Berlimed S.A., C/Francisko Alonso no. 7, Poligono Industrial Santa Rosa Alcalá de Henares, 28806 Madrid, Spānija.
205	11-0358	Afrin Menthol 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	UAB Bayer, Lietuva	NL/H/1971/002 /IA/011	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: UAB Bayer, Žirmūnu 68A, LT-09124 Vilnius, Lietuva; būs: UAB Bayer, Sporto, LT-09238 Volnius, Lietuva.
206	11-0358	Afrin Menthol 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	UAB Bayer, Lietuva	NL/H/1971/002 /IA/012	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Berlimed S.A., C/Francisko Alonso no. 7, Poligono Industrial Santa Rosa Alcalá de Henares, 28806 Madrid, Spānija.
207	03-0096	Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml	Risperidonum	25 mg/2 ml Flakons N1; N5 (5x1)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/013 /II/047	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātas jutības reakcijām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
208	03-0097	Rispolept Consta 37.5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37.5 mg/2 ml	Risperidonum	37,5 mg/2 ml Flakons N1; N5 (5x1)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/014 /II/047	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātas jutības reakcijām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
209	03-0098	Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml	Risperidonum	50 mg/2 ml Flakons N1; N5 (5x1)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/015 /II/047	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātas jutības reakcijām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
210	99-0826	Thiogamma 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Acidum thiocticum	300 mg Blisteris N30; N60; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	99-0826/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/618061/2015 tiotiksķābi saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums, ka pacientiem ar noteiktu cilvēku leukocītu antigēna genotipu ir lielāka iespēja izveidoties insulīna autoimūnajam sindromam, ja šos pacientus ārstē ar tiotiksķābi. Pievienota blakusparādība insulīna autoimūnais sindroms. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
211	02-0166	Thiogamma 600 Injekt 30 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/ml	Acidum thiocticum	600 mg/20 ml Stikla ampula N5; N10; N20; N50; N100; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02-0166/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/618061/2015 tiotiksķābi saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums, ka pacientiem ar noteiktu cilvēku leikocītu antigēna genotipu ir lielāka iespēja izveidoties insulīna autoimūnajam sindromam, ja šos pacientus ārstē ar tiotiksķābi. Pievienota blakusparādība insulīna autoimūnais sindroms. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
212	02-0165	Thiogamma 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Acidum thiocticum	600 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N60; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02-0165/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/618061/2015 tiotiksķābi saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums, ka pacientiem ar noteiktu cilvēku leikocītu antigēna genotipu ir lielāka iespēja izveidoties insulīna autoimūnajam sindromam, ja šos pacientus ārstē ar tiotiksķābi. Pievienota blakusparādība insulīna autoimūnais sindroms. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
213	99-0825	Thiogamma Injekt N 300 mg/10 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/10 ml	Acidum thiocticum	300 mg/10 ml Ampula N5; N10; N20	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	99-0825/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/618061/2015 tiotiksķābi saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums, ka pacientiem ar noteiktu cilvēku leikocītu antigēna genotipu ir lielāka iespēja izveidoties insulīna autoimūnajam sindromam, ja šos pacientus ārstē ar tiotiksķābi. Pievienota blakusparādība insulīna autoimūnais sindroms. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
214	02-0167	Thiogamma Turbo-Set 12 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 12 mg/ml	Acidum thiocticum	600 mg/50 ml Stikla pudele (brūna) un gaismas necaurlaidīgs maiss, venozās punkcijas komplekts, infūziju ierīce N10; N5; N50; N100; N200; 600 mg/50 ml Stikla pudele (brūna) un gaismas necaurlaidīgs maiss N1; N5; N10; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02-0167/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/618061/2015 tiotiksķābi saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums, ka pacientiem ar noteiktu cilvēku leikocītu antigēna genotipu ir lielāka iespēja izveidoties insulīna autoimūnajam sindromam, kad šos pacientus ārstē ar tiotiksķābi. Pievienota blakusparādība insulīna autoimūnais sindroms. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
215	11-0237	Zolaswift 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N28	Zaklad Farmaceut-yczny Adamed Pharma S.A., Polija	EE/H/0222/002/IA/010	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
216	11-0238	Zolaswift 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N28	Zaklad Farmaceut-yczny Adamed Pharma S.A., Polija	EE/H/0222/003/IA/010	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.
217	11-0239	Zolaswift 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N28	Zaklad Farmaceut-yczny Adamed Pharma S.A., Polija	EE/H/0222/004/IA/010	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.
218	11-0236	Zolaswift 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N28	Zaklad Farmaceut-yczny Adamed Pharma S.A., Polija	EE/H/0222/001/IA/010	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.
219	14-0239	Suvezen 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Ezetimibum, Rosuvastatinu m	10 mg/10 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0455/001/II/001	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
220	14-0240	Suvezen 10 mg/20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/20 mg	Ezetimibum, Rosuvastatinu m	10 mg/20 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0455/002/II/001	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
221	14-0241	Suvezen 10 mg/40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/40 mg	Ezetimibum, Rosuvastatinu m	10 mg/40 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0455/003 /II/001	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
vietniece -
Farmaceitistkās
informācijas
izvērtēšanas nodaļas
vadītāja D.Peiseniece