

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	97-0628	Fenkarol 10 mg tabletes, Tablets, 10 mg	Quifenadini hydrochloridum	10 mg Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0628/IA/010	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.
2	97-0629	Fenkarol 25 mg tabletes, Tablets, 25 mg	Quifenadini hydrochloridum	25 mg PVH/Al blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0629/IA/009	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.
3	03-0293	Fenkarol 50 mg tabletes, Tablets, 50 mg	Quifenadini hydrochloridum	50 mg PVH/Al blisteris N30 (2x15); N15 (1x15)	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0293/IA/010	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.
4	12-0184	Topotecan AHCL 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Topotecanum	4 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5; 1 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/4536/001 /IB/006	IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas
5	15-0187	Aritavi 30 mg hard gastro-resistant capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg	Duloxetine	30 mg ABPE pudele N28; N30; N56; N84; N60; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	SE/H/1466/001/ IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Cymbalta. Papildinātas blakusparādības - ādas vaskulīts un mikroskopisks kolīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	15-0188	Aritavi 60 mg hard gastro-resistant capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 60 mg	Duloxetine	60 mg ABPE pudele N28; N30; N56; N84; N60; N90	Actavis Group PTC ehf., Īslande	SE/H/1466/002/IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Cymbalta. Papildinātas blakusparādības - ādas vaskulīts un mikroskopisks kolīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
7	11-0050	Fluconazole Actavis 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/PVDH/Al blisteris N1; N2; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/1298/003/IA/013	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 flukonazols.
8	10-0285	Tempidol 500 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 500 mg	Paracetamolium	500 mg Aclar/PVH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100; 500 mg PVH/PVDH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	NL/H/1541/002/IB/015	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	00-1032	Alprazolam-Grindeks 0,25 mg tabletes, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg PVH/Al blisteris N30	AS Grindeks, Latvija	00-1032/IB/006	IB 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 alprazolāms.
10	00-1033	Alprazolam-Grindeks 0,5 mg tabletes, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg PVH/Al blisteris N30	AS Grindeks, Latvija	00-1033/IB/006	IB 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 alprazolāms.
11	00-1034	Alprazolam-Grindeks 1 mg tabletes, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg PVH/Al blisteris N30	AS Grindeks, Latvija	00-1034/IB/006	IB 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 alprazolāms.
12	96-0050	Diazepeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 5 mg/ml	Diazepamum	10 mg/2 ml Stikla ampula N10; N330	AS Grindeks, Latvija	96-0050/IA/003	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums.
13	06-0118	Drotaverine-Grindeks 20 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 20 mg/ml	Drotaverini hydro- chloridum	40 mg/2 ml Stikla ampula N25	AS Grindeks, Latvija	06-0118/IA/002	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums.
14	00-1198	Haloperidol-Grindeks 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Haloperidolum	5 mg/1 ml Stikla ampula N5	AS Grindeks, Latvija	00-1198/IA/004	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	07-0240	KETOROLAC-GRINDEKS 30 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/ml	Ketorolaci trometamolium	30 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	AS Grindeks, Latvija	07-0240/IA/005	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums.
16	00-0405	Lidocaine-Grindeks 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/5 ml	Lidocaini hydrochloridum	100 mg/5 ml Stikla ampula N10	AS Grindeks, Latvija	00-0405/IA/003	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums.
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/IA/007	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums.
18	98-0256	Oxytocin-Grindeks 5 IU/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 5 IU/ ml	Oxytocinum	5 IU/1 ml Ampula N10	AS Grindeks, Latvija	98-0256/IA/007	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums.
19	00-1137	Sulfargin 10 mg/g ointment, Ointment, 10 mg/g	Sulfadiazinum argentum	5 g/500 g Plastmasas trauciņš N1; 500 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	AS Grindeks, Latvija	00-1137/IB/008	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
20	98-0510	Imuran 50 mg film coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Azathioprinum	50 mg PVH/Al blisteris N100	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0510/IA/004/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas azatioprīna ražotājs.; 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 azatioprīns.
21	98-0072	Ovestin 500 micrograms pessaries, Pessaries, 500 mcg	Estriolum	0,5 mg PVH/PE blisteris N15; N25	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0072/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar gripai līdzīgiem simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	10-0466	Symbicort Turbuhaler 160 micrograms/4.5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 µg/4.5 µg/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/001/ II/066	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Grozīta terapeitiskā indikācija, saskaņojot ar hroniskas obstruktīvas plaušus slimības vadlīniju. Bija Symbicort Turbuhaler indicēts pieaugušajiem no 18 gadu vecuma simptomātiskai terapijai pacientiem ar smagu hronisku obstruktīvu plaušu slimību, kam FEV1
23	10-0467	Symbicort Turbuhaler 320 micrograms/9 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 µg/9 µg/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/002/ II/066	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Grozīta terapeitiskā indikācija, saskaņojot ar hroniskas obstruktīvas plaušus slimības vadlīniju. Bija Symbicort Turbuhaler indicēts pieaugušajiem no 18 gadu vecuma simptomātiskai terapijai pacientiem ar smagu hronisku obstruktīvu plaušu slimību, kam FEV1

1	2	3	4	5	6	7	8
24	01-0120	Seroquel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapini fumaras	100 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/002 /WS/119	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/123 iekļautas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar gala novērtējuma ziņojumu. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā mainīts dažu blakusparādību sastopamības biežums: neitropēnija (bija: nav zināmi, būs: retāk), cukura diabēta saasināšanās (bija: ļoti reti, būs: retāk). Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
25	01-0120	Seroquel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapini fumaras	100 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/002 /WS/116	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/119 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par miega apnojas sindroma attīstības risku; kvetiapīna aktīvā metabolīta antiholīnērgisko efektu un mijiedarbību ar citām zālēm ar antiholīnērgisku iedarbību. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	01-0121	Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapini fumaras	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/003 /WS/119	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/123 iekļautas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar gala novērtējuma ziņojumu. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā mainīts dažu blakusparādību sastopamības biežums: neitropēnija (bija: nav zināmi, būs: retāk), cukura diabēta saasināšanās (bija: ļoti reti, būs: retāk). Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	01-0121	Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapini fumaras	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/003 /WS/116	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/119 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par miega apnojas sindroma attīstības risku; kvetiapīna aktīvā metabolīta antiholīnērgisko efektu un mijiedarbību ar citām zālēm ar antiholīnērgisku iedarbību. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	11-0275	Seroquel XR 150 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 150 mg	Quetiapini fumaras	150 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60 (6x10)	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/012 /WS/119	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/123 iekļautas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar gala novērtējuma ziņojumu. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā mainīts dažu blakusparādību sastopamības biežums: neitropēnija (bija: nav zināmi, būs: retāk), cukura diabēta saasināšanās (bija: ļoti reti, būs: retāk). Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
29	11-0275	Seroquel XR 150 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 150 mg	Quetiapini fumaras	150 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60 (6x10)	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/012 /WS/116	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/119 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par miega apnojas sindroma attīstības risku; kvetiapīna aktīvā metabolīta antiholīnērgisko efektu un mijiedarbību ar citām zālēm ar antiholīnērgisku iedarbību. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	08-0014	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 300 mg	Quetiapini fumaras	300 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/010 /WS/119	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/123 iekļautas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar gala novērtējuma ziņojumu. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā mainīts dažu blakusparādību sastopamības biežums: neitropēnija (bija: nav zināmi, būs: retāk), cukura diabēta saasināšanās (bija: ļoti reti, būs: retāk). Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
31	08-0014	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 300 mg	Quetiapini fumaras	300 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/010 /WS/116	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/119 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par miega apnojas sindroma attīstības risku; kvetiapīna aktīvā metabolīta antiholīnērgisko efektu un mijiedarbību ar citām zālēm ar antiholīnērgisku iedarbību. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	08-0015	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Quetiapini fumaras	400 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/011 /WS/119	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/123 iekļautas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar gala novērtējuma ziņojumu. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā mainīts dažu blakusparādību sastopamības biežums: neitropēnija (bija: nav zināmi, būs: retāk), cukura diabēta saasināšanās (bija: ļoti reti, būs: retāk). Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
33	08-0015	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Quetiapini fumaras	400 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/011 /WS/116	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/119 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par miega apnojas sindroma attīstības risku; kvetiapīna aktīvā metabolīta antiholīnērgisko efektu un mijiedarbību ar citām zālēm ar antiholīnērgisku iedarbību. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	08-0012	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 50 mg	Quetiapini fumaras	50 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/008 /WS/119	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/123 iekļautas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar gala novērtējuma ziņojumu. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā mainīts dažu blakusparādību sastopamības biežums: neitropēnija (bija: nav zināmi, būs: retāk), cukura diabēta saasināšanās (bija: ļoti reti, būs: retāk). Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
35	08-0012	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 50 mg	Quetiapini fumaras	50 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	NL/H/0156/008 /WS/116	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/119 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par miega apnojas sindroma attīstības risku; kvetiapīna aktīvā metabolīta antiholīnērgisko efektu un mijiedarbību ar citām zālēm ar antiholīnērgisku iedarbību. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	96-0631	Gelofusine solution for infusion , Solution for infusion	Gelatina, Natrii chloridum, Natrii hydroxidum	500 ml Plastmasas pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	96-0631/IA/002/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīdu.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija hlorīda sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīdu.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reāģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas nātrija hlorīda ražotāja nosaukums un adrese.; 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 aktīvās vielas želatīna sukcināta izejmateriālu.
37	07-0322	Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 1200 IU	Factor IX coagulationis humanus	1200 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/003 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labota kļūda lietošanas instrukcijā Nīderlandē apstiprinātajā zāļu nosaukumā. Bija: Immunine Baxter; būs: Immunine.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	07-0321	Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion, Powder and solvent for solution for injection or infusion, 600 IU	Factor IX coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/002 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labota kļūda lietošanas instrukcijā Nīderlandē apstiprinātajā zāļu nosaukumā. Bija: Immunine Baxter; būs: Immunine.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	02-0070	Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injections, Solution for injection, 1.0 mmol/ml	Gadobutrolum	39306,8 mg/65 ml Stikla pudele N1; N10; 6047,2 mg/10 ml Stikla pilnšļirce N1; N5; 3023,6 mg/5 ml Stikla pilnšļirce N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Stikla pilnšļirce N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Stikla pilnšļirce N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Ciklo-olefīna polimēra kārtridžs N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Ciklo-olefīna polimēra	Bayer Pharma AG, Vācija	02-0070/IA/010	IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
				polimēra kārtridžs N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Stikla flakons N1; N10; 4535,4 mg/7,5 ml Stikla pilnšļirce N5; N1; 9070,8 mg/15 ml Stikla flakons N1; N10; 4535,4 mg/7,5 ml Stikla flakons N1; N10; 18141,6 mg/30 ml Ciklo-olefīna polimēra kārtridžs N1; N5; 1209,44 mg/2 ml Stikla flakons N1; N3			

1	2	3	4	5	6	7	8
40	98-0164	Nimotop 0.2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/50 ml	Nimodipinum	10 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; N5; 50 mg/250 ml Stikla pudelīte N1; N5	Bayer Pharma AG, Vācija	98-0164/IA/004/G	IA B.II.e.3.c Gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
41	04-0408	Primovist 0.25 mmol/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 0.25 mmol/ml	Dinatrii gadoxetas	1,25 mmol/5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; 1,875 mmol/7,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; 2,5 mmol/10 ml Pilnšļirce N1; N5; N10	Bayer Pharma AG, Vācija	SE/H/0429/001/II/036/G	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju.. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.
42	12-0102	Atorvastatin Billev 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	SE/H/0757/001/IB/013	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls trihidrāta sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	12-0103	Atorvastatin Billev 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	SE/H/0757/002/IB/013	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls trihidrāta sertifikāts.
44	12-0104	Atorvastatin Billev 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	SE/H/0757/003/IB/013	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls trihidrāta sertifikāts.
45	15-0278	Latanoprostum Cipla 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 µg/2,5 ml Polietilēna pudelīte N1; N3; N6	Cipla Europe NV, Beļģija	UK/H/5632/001/IA/001/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: Cipla (EU) Limited, 4th floor, 1 Kingdom Street, London, W2 6BY, Lielbritānija; būs: Cipla (EU) Limited, 20 Balderton Street, London W1K 6TL, Lielbritānija.; 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 Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	93-0431	Vinpocetine Covex 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Vinpocetinum	5 mg PVH/Al blisteris N25; N50	COVEX S.A., Spānija	93-0431/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai; pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcijā harmonizētas blakusparādības ar zāļu aprakstu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
47	10-0013	Ursofalk 250 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 250 mg/5 ml	Acidum ursodeoxycholicum	12,5 g/250 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	10-0013/IA/006	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā
48	12-0024	Epiletam 1000 mg film - coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Levetiracetamum	1000 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	CZ/H/0463/004/IA/012	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu levetiracetāms.
49	12-0021	Epiletam 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Levetiracetamum	250 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	CZ/H/0463/001/IA/012	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu levetiracetāms.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	12-0022	Epiletam 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Levetiracetamum	500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	CZ/H/0463/002/IA/012	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 levetiracetāms.
51	12-0023	Epiletam 750 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 750 mg	Levetiracetamum	750 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	CZ/H/0463/003/IA/012	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 levetiracetāms.
52	10-0611	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	500 mg/50 ml Poliolfēna maiss N20; N50; N60; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20; 1000 mg/100 ml Poliolfēna maiss N20; N50; N60; 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/2511/001/IA/017	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 paracetamols.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	10-0354	Meropenem Kabi 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg/50 ml Stikla pudele N1; N10; 1000 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10; 1000 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	PT/H/0272/002/ IB/015	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas meropenēma trihidrāta sertifikāts.
54	10-0355	Meropenem Kabi 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10; 500 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	PT/H/0272/001/ IB/015	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas meropenēma trihidrāta sertifikāts.
55	11-0331	Bupensan 2 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 2 mg	Buprenorph- inum	2 mg Al/Al blisteris N7; N10; N28; N30; 2 mg PVH/PVdH/P VH-Al blisteris N7; N10; N28; N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2804/001 /IA/008	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas buprenorfina hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	11-0332	Bupensan 4 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 4 mg	Buprenorphinum	4 mg Al/Al blisteris N7; N10; N28; N30; 4 mg PVH/PVdH/PVH-Al blisteris N7; N10; N28; N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2804/002/IA/008	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 buprenorfina hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
57	11-0333	Bupensan 8 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 8 mg	Buprenorphinum	8 mg PVH/PVdH/PVH-Al blisteris N7; N10; N28; N30; 8 mg Al/Al blisteris N7; N10; N28; N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2804/003/IA/008	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 buprenorfina hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
58	07-0073	Lanvexin 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N56; N60; 150 mg ABPE pudele N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0489/003/IA/024/G	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.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 venlafaksīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	07-0071	Lanvexin 37.5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37.5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N56; N60; 37,5 mg ABPE pudele N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0489/001/IA/024/G	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.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 venlafaksīna hidrohlorīds.
60	07-0072	Lanvexin 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg ABPE pudele N50; N100; 75 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N56; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0489/002/IA/024/G	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.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 venlafaksīna hidrohlorīds.
61	00-1100	Vasonit retard 600 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 600 mg	Pentoxifyllinum	600 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-1100/IB/005/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	15-0136	Soolantra 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Ivermectinum	600 mg/60 g PE/Al/PE tūbiņa N1; 150 mg/15 g PE/Al/PE tūbiņa N1; 20 mg/2 g PE/Al/PE tūbiņa N1; 300 mg/30 g PE/Al/PE tūbiņa N1; 450 mg/45 g PE/Al/PE tūbiņa N1	Galderma International, Francija	SE/H/1428/001/IB/001	IB B.II.f.1.b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem)
63	07-0378	Azalia 75 microgram film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mcg	Desogestrelum	75 mcg PVH/PVDH/Al blisteris N28 (28x1); N84 (28x3)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1080/001/WS/011	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas ir iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/WS/026. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu dezogestrels.; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas ir iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/WS/026. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu dezogestrels.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	07-0382	Dolforin 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Fentanylum	19,2 mg Poliestera/Al/ PP paciņa N5; N10; N20; 19,2 mg Papīra/PET/A l/PAN paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/004 /IB/022	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 (NL/H/PSUR/0030/002) aktīvai vielai fentanilam. Iekļauts brīdinājums par serotonīna sindromu un ietekmi uz kuņģa-zarnu trakta gludo muskulatūru; mijiedarbību ar CYP3A4 induktoriem un serotonīnerģiskām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
65	07-0379	Dolforin 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Fentanylum	4,8 mg Papīra/PET/A l/PAN paciņa N5; N10; N20; 4,8 mg Poliestera/Al/ PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/001 /IB/022	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 (NL/H/PSUR/0030/002) aktīvai vielai fentanilam. Iekļauts brīdinājums par serotonīna sindromu un ietekmi uz kuņģa-zarnu trakta gludo muskulatūru; mijiedarbību ar CYP3A4 induktoriem un serotonīnerģiskām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	07-0380	Dolforin 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Fentanylum	9,6 mg Papīra/PET/A l/PAN paciņa N5; N10; N20; 9,6 mg Poliestera/Al/ PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/002 /IB/022	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 (NL/H/PSUR/0030/002) aktīvai vielai fentanilam. Iekļauts brīdinājums par serotonīna sindromu un ietekmi uz kuņģa-zarnu trakta gludo muskulatūru; mijiedarbību ar CYP3A4 induktoriem un serotonīnerģiskām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
67	07-0381	Dolforin 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Fentanylum	14,4 mg Poliestera/Al/ PP paciņa N5; N10; N20; 14,4 mg Papīra/PET/A l/PAN paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/003 /IB/022	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 (NL/H/PSUR/0030/002) aktīvai vielai fentanilam. Iekļauts brīdinājums par serotonīna sindromu un ietekmi uz kuņģa-zarnu trakta gludo muskulatūru; mijiedarbību ar CYP3A4 induktoriem un serotonīnerģiskām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0.5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 atsevišķām adatām N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 atsevišķu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20	GlaxoSmith-Kline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001/II/104	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns; versija 3, datēta 20.05.2015. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
69	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	GlaxoSmith-Kline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/IB/026	IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas. Procedūrā Nr. DE/H/xxxx/WS/144 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Virus morbilli (stirps Schwarzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum, Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus varicellae, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001 /WS/072	IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas. Procedūrā Nr. DE/H/xxxx/WS/144 iekļautas izmaiņas.
71	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Virus morbilli (stirps Schwarzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum,	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002 /WS/072	IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas. Procedūrā Nr. DE/H/xxxx/WS/144 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	07-0052	Amlocard B 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N250; 10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 10 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/003 /IA/085	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas amlodipīna besilāta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	07-0050	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N250; N200	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/001 /IA/085	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas amlodipīna besilāta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	11-0052	Gemcitabine Hospira 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabini hydro- chloridum	2 g/52,6 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5,3 ml Stikla flakons N1; 1 g/26,3 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/1862/001 /IB/021	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/0043/002) gemcitabīnam. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindroma un kapilāru noplūdes sindroma risku. 4.8.apakšpunktā pievienotas atbilstošas blakusparādības. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	13-0110	Ibuprofen Inteli 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 20 mg/ml	Ibuprofenum	4000 mg/200 ml PET pudele N1	Inteli Generics Nord UAB, Lietuva	13-0110/IB/007	IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EMEA/H/A-31/1401 lēmumu. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums samazināt nevēlamās blakusparādības, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. 4.4. papildināts ar brīdinājumu par arteriālu trombotisku traucējumu rašanās risku, lietojot ibuprofēnu lielās devās - 2400 mg/dienā. Rūpīgi jāizvērtē lielu devu lietošana arī pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju, sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāro slimību, kā arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
76	11-0444	Herbion Efeja 7 mg/ml syrup, Syrup, 7 mg/ml	Hederae heliis folii extractum siccum	1,05 g/150 ml Stikla pudele un mērkarote N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0130/001/I A/007	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.
77	11-0444	Herbion Efeja 7 mg/ml syrup, Syrup, 7 mg/ml	Hederae heliis folii extractum siccum	1,05 g/150 ml Stikla pudele un mērkarote N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0130/001/I A/005	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
78	11-0444	Herbion Efeja 7 mg/ml syrup, Syrup, 7 mg/ml	Hederae heliis folii extractum siccum	1,05 g/150 ml Stikla pudele un mērkarote N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0130/001/I I/006	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
79	15-0001	Asumate 100 micrograms /20 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 micrograms /20 micrograms	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	0,1 mg/0,02 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N28; N84 (3X28); N168 (6X28)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	PT/H/0499/002/ IB/011	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.
80	13-0245	Flutensif 1.5 mg/10 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1.5 mg/10 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/10 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90; 1,5 mg/10 mg ABPE pudele N100; N500 (5X100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2639/002 /IB/009	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Ungārijā no Cardilopin Komb uz Indaxam.
81	13-0244	Flutensif 1.5 mg/5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1.5 mg/5 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/5 mg ABPE pudele N100; N500 (5X100); 1,5 mg/5 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2639/001 /IB/009	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Ungārijā no Cardilopin Komb uz Indaxam.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	15-0094	Viacoram 3.5 mg/2.5 mg tablets, Tablets, 3.5 mg/2.5 mg	Perindopriili argininum, Amlodipinum	3,5 mg/2,5 mg Polipropilēna trauciņš N30 (1x30); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (1x100); N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	IT/H/0374/001/IB/003/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Aprestium; būs: Co-Prestarium Initio.
83	15-0094	Viacoram 3.5 mg/2.5 mg tablets, Tablets, 3.5 mg/2.5 mg	Perindopriili argininum, Amlodipinum	3,5 mg/2,5 mg Polipropilēna trauciņš N30 (1x30); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (1x100); N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	IT/H/0374/001/IB/004/G	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa trauciņiem ar 50 tabletēm: pēc atvēršanas Viacoram jāizlieto 50 dienu laikā.
84	15-0095	Viacoram 7 mg/5 mg tablets, Tablets, 7 mg/5 mg	Perindopriili argininum, Amlodipinum	7 mg/5 mg Polipropilēna trauciņš N30 (1x30); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (1x100); N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	IT/H/0374/002/IB/003/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Aprestium; būs: Co-Prestarium Initio.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	15-0095	Viacoram 7 mg/5 mg tablets, Tablets, 7 mg/5 mg	Perindopriļi arginīnū, Amlodipinū	7 mg/5 mg Polipropilēna trauciņš N30 (1x30); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (1x100); N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	IT/H/0374/002/IB/004/G	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa trauciņiem ar 50 tabletēm: pēc atvēršanas Viacoram jāizlieto 50 dienu laikā.
86	12-0061	Confortlax 5,9 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 5,9 g	Macrogolum	5,9 g Papīra/ZBPE/Al/koekstrūzijas PE paciņa N2; N8; N10; N20; N24; N30; N50	McNeil Products Limited, Lielbritānija	IT/H/0255/001/IA/004	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Carlo Erba OTC S.r.l., VIA Ardeatina Km 23,500 00040 S. Palomba - Pomezia (Roma), Itālija, būs: Carlo Erba OTC S.r.l., VIA Ardeatina Km 23,500 00071 S. Palomba - Pomezia (Roma), Itālija;
87	96-0380	Thioctacid HR 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Acidum thiocticum	600 mg Stikla pudelīte N30; 600 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N100	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	96-0380/IA/002	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 tioktikskābi saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums, ka pacientiem ar noteiktu cilvēku leikocītu antigēna genotipu ir lielāka iespēja izveidoties insulīna autoimūnajam sindromam, ja šos pacientus ārstē ar tioktikskābi. Pievienota blakusparādība insulīna autoimūnais sindroms. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	96-0379	Thioctacid T 600 mg solution for injection, Solution for injection, 600 mg/24 ml	Acidum thiocticum	600 mg/24 ml Ampula N5; N10; N20	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	96-0379/IA/002	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 tioktiskābi saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums, ka pacientiem ar noteiktu cilvēku leukocītu antigēna genotipu ir lielāka iespēja izveidoties insulīna autoimūnajam sindromam, ja šos pacientus ārstē ar tioktiskābi. Pievienota blakusparādība insulīna autoimūnais sindroms. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
89	96-0372	Metindol 75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Indometacinum	75 mg Blisteris N25; N50	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0372/IA/003	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas indometacīna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	15-0143	Bendamustine medac 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 2.5 mg/ml	Bendamustini hydro- chloridum	100 mg Stikla flakons N1; N5; 25 mg Stikla flakons N1; N5; N10	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräpara te mbH, Vācija	DK/H/2410/001 /IA/001/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 svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais 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.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; 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 Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstrasse 6, Wedel, D-22880, Vācija.
91	96-0514	Ibufen 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	2 g/100 ml Stikla pudelīte N1	Medana Pharma SA, Polija	96-0514/IA/004	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēns.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	14-0129	Ibugard 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	120 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 100 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0112/002 /IA/004	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.
93	14-0144	Ibugard 200 mg capsules, soft, Capsules, soft, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0114/001 /IA/003	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.
94	14-0145	Ibugard 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	1600 mg/40 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 4000 mg/100 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0114/002 /IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēnu.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās

1	2	3	4	5	6	7	8
95	10-0602	Opexa 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Bilastinum	20 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N10; N20; N30; N40; N50	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/2300/001 /IA/014/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts ; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts ; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.3.a. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas ceļā vai

1	2	3	4	5	6	7	8
							D.II.D.5.c izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā iekļauta izmaiņa.
96	99-0563	Trifas 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	99-0563/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Veiktas izmaiņas saskaņā ar QRD jaunākajām standartformām. Veikti redakcionāli labojumi. No zāļu apraksta svītrotā informācija par Trifas Cor 5 mg, jo šis stiprums ir izslēgts no zāļu reģistra.
97	99-0564	Trifas 20 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/4 ml	Torasemidum	20 mg/4 ml Ampula N5; N25	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	99-0564/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Veiktas izmaiņas produkta informācijā saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām. Veikti redakcionāli labojumi.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	99-0566	Trifas 200 mg tablets , Tablets, 200 mg	Torasemidum	200 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N100; N50	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	99-0566/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Veiktas izmaiņas produkta informācijā saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām. Veikti redakcionāli labojumi.
99	94-0008	Dolobene gel, Gel	Dimethylis sulfoxidum, Dexpanthenolu m, Heparinum natricum	50 g Alumīnija tūbiņa N1	Mepha Lda., Portugāle	94-0008/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
100	11-0125	Pantoprazole - Mepha 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum natricum sesquihy- dratum	20 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N14; N28; N56; N100; 20 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	EE/H/0225/001/ IA/013	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/522628/2015) pantoprazolu saturošām zālēm. Pievienota brīdinājums un attiecīgas blakusparādības par subakūtas ādas sarkanās vilkēdes risku ļoti retos gadījumos.. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
101	11-0126	Pantoprazole - Mepha 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum natricum sesquihy- dratum	40 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N14; N28; N56; N100; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	EE/H/0225/002/ IA/013	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/522628/2015) pantoprazolu saturošām zālēm. Pievienota brīdinājums un attiecīgas blakusparādības apr subakūtas ādas sarkanās vilkēdes risku ļoti retos gadījumos. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	10-0372	Glucophage XR 1000 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija	10-0372/II/007/G	<p>II C.I.3.b Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem.. Darba dalīšanas procedūrā UK/H/XXXX/WS/111 iekļautas izmaiņas. Atjaunota informācija saskaņā ar jaunākajiem pēcreģistrācijas klīniskajiem datiem- precizēta kontrindikācija, norādot- vidēji smaga (3b pakāpes) nieru mazspēja, norādīta maksimālā deva pacientiem ar nieru darbības traucējumiem- 1000mg dienā; precizēta informācija par laktacidozes risku, tās simptomiem, diagnostiku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūrā UK/H/XXXX/WS/111 iekļautas izmaiņas. Atjaunota informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FR/H/PSUR/0020/002 aktīvajai vielai metformīnam gala novērtējuma ziņojumu, pamata drošuma datiem. Iekļauti ieteikumi par lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; precizēta kontrindikācija, norādot- vidēji smaga un smaga nieru mazspēja vai nieru darbības traucējumi; precizēta informācija par mijiedarbību ar jodu saturošām kontrastvielām, lietojot pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
103	04-0289	Glucophage XR 500 mg extended release tablets, Extended release tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija	04-0289/II/006/G	<p>II C.I.3.b Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem.. Darba dalīšanas procedūrā UK/H/XXXX/WS/111 iekļautas izmaiņas. Atjaunota informācija saskaņā ar jaunākajiem pēcreģistrācijas klīniskajiem datiem- precizēta kontrindikācija, norādot- vidēji smaga (3b pakāpes) nieru mazspēja, norādīta maksimālā deva pacientiem ar nieru darbības traucējumiem- 1000mg dienā; precizēta informācija par laktacidozes risku, tās simptomiem, diagnostiku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūrā UK/H/XXXX/WS/111 iekļautas izmaiņas. Atjaunota informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FR/H/PSUR/0020/002 aktīvajai vielai metformīnam gala novērtējuma ziņojumu, pamata drošuma datiem. Iekļauti ieteikumi par lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; precizēta kontrindikācija, norādot- vidēji smaga un smaga nieru mazspēja vai nieru darbības traucējumi; precizēta informācija par mijiedarbību ar jodu saturošām kontrastvielām, lietojot pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Komisijas regulas par aktīvo vielu atbilstības sertifikātiem (21. pusele);</p>
104	15-0067	Crinone 80 mg/g vaginal gel, Vaginal gel, 80 mg/g	Progesterone	90 mg/1,125 g Polietilēna aplikators N6; N15	Merck Serono SIA, Latvija	DE/H/0146/002/IB/028	<p>IB 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 progesterons.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
105	93-0495	Tienam I.V. 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Cilastatinum, Imipenemum	500 mg/500 mg Stikla flakons N1; N10; N25	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	NL/H/2160/001/IB/011	IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ
106	00-0118	Ritalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	00-0118/	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/129 iekļautās izmaiņas. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns.
107	93-0438	Sirdalud 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Tizanidinum	2 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	93-0438/IA/006	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas tizinidīna hidrochlorīda ražotājs.
108	00-0449	Sirdalud 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tizanidinum	4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	00-0449/IA/006	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas tizinidīna hidrochlorīda ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	98-0661	Encepur adults 0.5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 1.5 µg/0.5 ml	Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Vācija	98-0661/IA/011/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas ērcu encefalīta vakcīnas (inaktivēta)/Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum/Tick- borne encephalitis vaccine (inactivated) ražotāja nosaukums.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Emil von Behring Strasse 76, Marburg, D-35041, Vācija; būs: GSK Vaccines GmbH, Emil von Behring Strasse 76, Marburg, D-35041, Vācija.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	01-0316	Encepur Children 0,25 ml suspension for injection in pre- filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,75 µ/0,25 ml	Virus encephalitidis acarinarum (ixodicum)/stir ps K23, inactivatum, purificatum	0,25 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20; 0,25 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N10; N20; N1	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Vācija	01- 0316/IA/010/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas ērcu encefalīta vakcīnas (inaktivēta)/Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum/Tick- borne encephalitis vaccine (inactivated) ražotāja nosaukums.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Emil von Behring Strasse 76, Marburg, D-35041, Vācija; būs: GSK Vaccines GmbH, Emil von Behring Strasse 76, Marburg, D-35041, Vācija.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums.
111	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/ IA/033/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
112	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/IA/033/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlīetas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlīeta.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
113	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/IA/033/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlīetas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlīeta.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
114	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/IA/033/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlīetas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlīeta.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
115	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/IA/033/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlīetas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlīeta.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
116	07-0329	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 625 IU/ml	Immunoglobulinum humanum anti-D	625 IU/1 ml Stikla ampula N1; 1250 IU/2 ml Stikla ampula N1; N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0541/001/IA/026	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlīetas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlīeta.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	14-0112	Bufomix Easyhaler 160 micrograms/4,5 micrograms inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 µg/4,5 µg inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators un futrālis N60; N120; 160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60; N120; N180 (3 x 60); N360 (3 x 120)	Orion Corporation, Somija	SE/H/1213/002/	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Veiktas drošuma izmaiņas tikai Latvijā. Sakarā ar patentaizsardzību, sākotnēji no zāļu apraksta tika svītrotā indikācija- Bufomix Easyhaler 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami lietošana kā balstterapija un simptomu novēršanas terapija. Pēc apelācijas padomes (The Appeal Division of EPO) lēmuma, Astra Zeneca patents Eiropā tika atsaukts un indikācija iekļauta produkta informācijā. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par Bufomix Easyhaler 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami lietošanu kā balstterapiju un simptomu novēršanas terapiju, attiecīgi papildināts 5.1. apakšpunkts ar efektivitātes un drošuma pētījumu datiem. 4.5. papildināts ar ieteikumu nelietot Bufomix Easyhaler 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami balstterapijai un simptomu novēršanas terapijai pacientiem, kuri lieto spēcīgus CYP3A4 inhibitorus. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
118	14-0113	Bufomix Easyhaler 320 micrograms/9 micrograms inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 µg/9 µg inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators un futrālis N60; 320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	Orion Corporation, Somija	SE/H/1213/003/	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Veiktas drošuma izmaiņas tikai Latvijā. Sakarā ar patentaizsardzību, sākotnēji no zāļu apraksta tika svītrotā indikācija- Bufomix Easyhaler 320 mikrogrami/9 mikrogrami lietošana kā balstterapija. Pēc apelācijas padomes (The Appeal Division of EPO) lēmuma, Astra Zeneca patents Eiropā tika atsaukts un indikācija iekļauta produkta informācijā. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par Bufomix Easyhaler 320 mikrogrami/9 mikrogrami lietošanu kā balstterapiju (mazāki zāļu stiprumi - 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami pieejami balstterapijai un simptomu novēršanai). 4.5. papildināts ar ieteikumu nelietot Bufomix Easyhaler 320 mikrogrami/9 mikrogrami balstterapijai un simptomu novēršanai pacientiem, kuri lieto spēcīgus CYP3A4 inhibitorus. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	96-0062	Solu-Cortef 100 mg powder and solvent for injection, Powder and solvent for injections, 100 mg	Hydro-cortisonum	100 mg Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	96-0062/IB/010/G	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa.
120	03-0418	Xalacom 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	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0418/IB/008	IB A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās par primārā iepakojuma sterilizēšanu (pilinātāja un vāciņa) atbildīgā ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	99-0548	Accupro 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Quinaprili hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0548/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par mijiedarbību ar sulfametoksazolu/trimetoprimu, kas gados vecākiem cilvēkiem ar nieru darbības traucējumiem var izraisīt smagu hiperkaliēmiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
122	99-0549	Accupro 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Quinaprili hydrochloridum	20 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0549/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par mijiedarbību ar sulfametoksazolu/trimetoprimu, kas gados vecākiem cilvēkiem ar nieru darbības traucējumiem var izraisīt smagu hiperkaliēmiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
123	05-0295	Accupro 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Quinaprili hydrochloridum	40 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0295/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par mijiedarbību ar sulfametoksazolu/trimetoprimu, kas gados vecākiem cilvēkiem ar nieru darbības traucējumiem var izraisīt smagu hiperkaliēmiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	01-0279	Accuzide 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothi azidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PVH// Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0279/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par mijiedarbību ar sulfametoksazolu/trimetoprimu, kas gados vecākiem cilvēkiem ar nieru darbības traucējumiem var izraisīt smagu hiperkaliēmiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
125	01-0280	Accuzide 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothi azidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH// Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0280/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par mijiedarbību ar sulfametoksazolu/trimetoprimu, kas gados vecākiem cilvēkiem ar nieru darbības traucējumiem var izraisīt smagu hiperkaliēmiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
126	09-0488	Accuzide 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothi azidum	20 mg/25 mg PA/Al/PVH// Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	09-0488/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par mijiedarbību ar sulfametoksazolu/trimetoprimu, kas gados vecākiem cilvēkiem ar nieru darbības traucējumiem var izraisīt smagu hiperkaliēmiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	07-0174	Atorvastatin Polpharma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	IS/H/0102/001/I B/034	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Lipitor. Papildināta informācija par mijiedarbību ar boceprevēru, kolhicīnu, fosamprenavīru, telaprevīru vai tipranavīra/ritonavīra kombināciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
128	07-0175	Atorvastatin Polpharma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N14; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	IS/H/0102/002/I B/034	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Lipitor. Papildināta informācija par mijiedarbību ar boceprevēru, kolhicīnu, fosamprenavīru, telaprevīru vai tipranavīra/ritonavīra kombināciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
129	07-0176	Atorvastatin Polpharma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	IS/H/0102/003/I B/034	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Lipitor. Papildināta informācija par mijiedarbību ar boceprevēru, kolhicīnu, fosamprenavīru, telaprevīru vai tipranavīra/ritonavīra kombināciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	09-0028	Gesytil 75/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/30 µg	Gestodenum, Ethinylestradi- olum	0,075 mg/0,03 mg PVH/Al blisteris N21; N63; N126	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0357/002/ IB/007	IB C.I.8.b_ Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10, janv.2011.g).
131	10-0476	Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 6000 mg/150 ml PET pudele (brūna) N1; 8000 mg/200 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/001 /WS/016	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/233 iekļauta izmaiņa. Zāļu apraksta 2., 3. punktā un 4.2.,5.1.apakšpunktā veikti redakcionāli labojumi, lai uzlabotu informācijas saprotamību. Zāļu apraksts un lietošanas informācija ir saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/233 iekļauta izmaiņa. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā papildināta informācija par zāļu lietošanu; papildinātas kontrindikācijas (angioedēma, smaga dehidratācija); pievienoti brīdinājumi par piesardzību pacientiem ar porfiriju, kuņģa zarnu trakta traucējumiem, drudzi, deguna polipiem, obstruktīvām elpceļu slimībām, zināmu paaugstinātu jutību pret citām vielām, galvassāpēm,papildināta informācija par palīgvielām ar zināmu iedarbību; papildināta mijiedarbība ar sirds glikozīdiem, litiju, diurētiskiem līdzekļiem; sakārtotas blakusparādības, papildināta informācija par pārdozēšanu. Veikti plaši redakcionāli labojumi. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	10-0477	Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 8000 mg/200 ml PET pudele (brūna) N1; 6000 mg/150 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/002 /WS/016	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/233 iekļauta izmaiņa. Zāļu apraksta 2., 3. punktā un 4.2.,5.1.apakšpunktā veikti redakcionāli labojumi, lai uzlabotu informācijas saprotamību. Zāļu apraksts un lietošanas informācija ir saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/233 iekļauta izmaiņa. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā papildināta informācija par zāļu lietošanu; papildinātas kontrindikācijas (angioedēma, smaga dehidratācija); pievienoti brīdinājumi par piesardzību pacientiem ar porfīriju, kuņģa zarnu trakta traucējumiem, drudzi, deguna polipiem, obstruktīvām elpceļu slimībām, zināmu paaugstinātu jutību pret citām vielām, galvassāpēm,papildināta informācija par palīgvielām ar zināmu iedarbību; papildināta mijiedarbība ar sirds glikozīdiem, litiju, diurētiskiem līdzekļiem; sakārtotas blakusparādības, papildināta informācija par pārdozēšanu. Veikti plaši redakcionāli labojumi. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
133	99-0403	Pulmozyme 2500 U/2.5 ml nebulizer solution, Nebulizer solution, 2500 U/2.5 ml	Dornasum alfa	2,5 mg/2,5 ml Polietilēna ampula N6; N30	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0403/IB/006	IB B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	96-0198	Rocaltrol 0,25 micrograms soft capsules, Capsules, soft, 0,25 µg	Calcitriolum	0,25 mcg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0198/IA/008	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. 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/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.
135	01-0336	Rocaltrol 0,5 micrograms soft capsules, Capsules, soft, 0,5 µg	Calcitriolum	0,5 mcg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	01-0336/IA/008	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. 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/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
136	05-0211	Roferon-A 3 million international units (MIU) solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 MIU/0,5 ml	Interferonum alfa-2a	3 MIU/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N6; N12; N30; N12 (2x6); N30 (5x6)	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0028/011 /IB/070	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (10.04.2015.) alfa interferonu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība: plaušu arteriāla hipertensija (ar biežumu: nav zināmi) un papildus informācija par to. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
137	99-1060	Tobrex 3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Tobramycinum	15 mg/5 ml Plastmasas flakons N1	s.a. Alcon- Couvreur n.v., Beļģija	99-1060/II/004	II B.II.c.l.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifiskāciju ierobežojumiem
138	13-0257	Bosentan Sandoz 125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 125 mg	Bosentanum	125 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N14; N56; N112	Sandoz d.d., Slovēnija	CZ/H/0456/002 /IA/006	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (EMEA/H/C//PSUSA/00000425/201411) aktīvā viela bosentāns. Papildinātas blakusparādības ar bieži novērotu aizliktu degunu un retāk novērotu blakusslimības hepatīta paasinājumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	13-0256	Bosentan Sandoz 62,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 62,5 mg	Bosentanum	62,5 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N14; N56; N112	Sandoz d.d., Slovēnija	CZ/H/0456/001 /IA/006	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (EMEA/H/C//PSUSA/00000425/201411) aktīvā viela bosentāns. Papildinātas blakusparādības ar bieži novērotu aizliktu degunu un retāk novērotu blakusslimības hepatīta paasinājumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	15-0104	Coxitor 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Etoricoxibum	120 mg ABPE trauciņš N5; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 120 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N5; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/3908/004 /IA/001	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 svītroti par sērijas izlaidi atbildīgie ražotāji, sekundārās un primārās iepakojšanas vietas, galaprodukta sēriju kontroles vietas un neiekota galaprodukta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
141	15-0102	Coxitor 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Etoricoxibum	60 mg ABPE trauciņš N5; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 60 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N5; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/3908/002 /IA/001	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 svītroti par sērijas izlaidi atbildīgie ražotāji, sekundārās un primārās iepakojšanas vietas, galaprodukta sēriju kontroles vietas un neiekota galaprodukta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	15-0103	Coxitor 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Etoricoxibum	90 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N5; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 90 mg ABPE trauciņš N5; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/3908/003 /IA/001	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 svītroti par sērijas izlaidi atbildīgie ražotāji, sekundārās un primārās iepakojšanas vietas, galaprodukta sēriju kontroles vietas un neiekota galaprodukta ražotājs.
143	09-0365	Salbutamol Sandoz 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/dose	Salbutamolum	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200 (1x200); N400 (2x200); N600 (3x200)	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/0601/001/ IA/030	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 salbutamola sulfāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	09-0365	Salbutamol Sandoz 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/dose	Salbutamolium	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200 (1x200); N400 (2x200); N600 (3x200)	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/0601/001/ IB/028/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 Ventolin. Zāļu apraksta 4.1.apakšpunktā pievienota informācija, ka zāles ir indicētas pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 4 līdz 11 gadu vecumam. 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu pediātriskajā populācijā. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Ventolin. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā papildināta informācija par farmakodinamiskajām īpašībām bērniem vecumā līdz 4 gadiem. Produkta informācija atbilst jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
145	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/033/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/048/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Paul-Ehrlich-Str. 1, 69181 Leimen, Vācija; būs: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Alexanderufer 3, 10117 Berlin, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	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/028/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/048/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Paul-Ehrlich-Str. 1, 69181 Leimen, Vācija; būs: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Alexanderufer 3, 10117 Berlin, Vācija.
147	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/085/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/048/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Paul-Ehrlich-Str. 1, 69181 Leimen, Vācija; būs: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Alexanderufer 3, 10117 Berlin, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
148	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 pilnšīrce N1; 1 U Stikla flakons un ampula N5	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284/IB/011	IB B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai
149	15-0215	Allegra 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Fexofenadini hydrochloridum	120 mg PVH/PVDH/Al blisteris N2; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N100; N200 (10x20); 120 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N2; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N100; N200 (10x20)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	UK/H/0151/003 /IA/111	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, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta, galaprodukta kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	15-0215	Allegra 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Fexofenadini hydrochloridum	120 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N2; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N100; N200 (10x20); 120 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N2; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N100; N200 (10x20)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	UK/H/0151/003 /IB/110	IB C.I.11.a Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Kompetentās iestādes apstiprinātā formulējuma ieviešana.. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns; versija 1.2, datēta 18.09.2015. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
151	15-0018	Helituspan 7 mg/ml syrup, Syrup, 7 mg/ml	Hederae heliis 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 /IA/002/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas Hederae heliis folii extractum siccum ražotāja nosaukums un juridiskā adrese, ražošanas vietas adrese nemainās.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	00-1224	Elmetacin Spray 8 mg/ml cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 8 mg/ml	Indometacinum	800 mg/100 ml Polimēra pudelīte N1; 400 mg/50 ml Polimēra pudelīte N1	STADA-Nizhpharm-Baltija UAB, Lietuva	00-1224/IA/013	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas indometacīna ražotājs.
153	93-0470	Xymelin 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	15 mg/15 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Takeda Pharma A/S, Dānija	93-0470/IA/248	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
154	93-0450	Ibuprofen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/Al blisteris N10; 200 mg Plastmasas PE pudele N100	Takeda Pharma AS, Igaunija	93-0450/IB/236	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EMEA/H/A-31/1401 lēmumu. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums samazināt nevēlamās blakusparādības, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. 4.4. papildināts ar brīdinājumu par arteriālu trombotisku traucējumu rašanās risku, lietojot ibuprofēnu lielās devās - 2400 mg/dienā. Rūpīgi jāizvērtē lielu devu lietošana arī pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju, sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāro slimību, kā arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
155	02-0156	Ibumetin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; 400 mg ABPE pudele N100	Takeda Pharma AS, Igaunija	02-0156/IB/237	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EMEA/H/A-31/1401 lēmumu. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums samazināt nevēlamās blakusparādības, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. 4.4. papildināts ar brīdinājumu par arteriālu trombotisku traucējumu rašanās risku, lietojot ibuprofēnu lielās devās - 2400 mg/dienā. Rūpīgi jāizvērtē lielu devu lietošana arī pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju, sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāro slimību, kā arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
156	07-0219	Alfuzosin - Teva 10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Alfuzosini hydrochloridum	10 mg ABPE pudelīte N100; 10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30; N50; N100; N10; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0316/002/IB/024	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/0033/002) alfuzosīnam. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par asinsspiediena pazemināšanos pacientiem ar iepriekš esošiem riska faktoriem un gados vecākiem cilvēkiem. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	12-0217	Avixar 100 mg chewable tablets, Chewable tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N2; N4; N8; N12; N24 (6x4); N28	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2396/003 /IA/010	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Latvijā, Lietuvā un Igaunijā. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, 3542 DR, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Nīderlande.
158	12-0216	Avixar 50 mg chewable tablets, Chewable tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N2; N4; N8; N12; N24 (6x4); N32; N36; N48	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2396/002 /IA/010	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Latvijā, Lietuvā un Igaunijā. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, 3542 DR, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Nīderlande.
159	13-0088	Perindopril/Indapamide Teva 2.5 mg/0.625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg/0.625 mg	Perindoprili tosilas, Indapamidum	2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna pudelīte N30; N60; N90; N90 (3x30); N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2467/001 /IA/010	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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta, kvalitātes kontroles vieta, par importēšanu atbildīgais ražotājs.
160	13-0089	Perindopril/Indapamide Teva 5 mg/1.25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1.25 mg	Perindoprili tosilas, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Polipropilēna pudelīte N30; N60; N90; N90 (3x30); N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2467/002 /IA/010	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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta, kvalitātes kontroles vieta, par importēšanu atbildīgais ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
161	00-0863	Sumamed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N3	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0863/IB/012	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Zāļu uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Bija: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C, būs: šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
162	99-0770	Tamoxifen-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Tamoxifeni citras	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0770/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un pamatojoties uz drošuma signāla izvērtēšanu. Papildinātas blakusparādības - kaulu sāpes (biežums nav zināms). Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija sagatavoti atbilstoši jaunākajai ES izmantojamajai paraugformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
163	04-0380	Ibumax 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Blisteris N10; N20; N30; N50; N100	Vitabalans Oy, Somija	04-0380/IB/003	IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EMEA/H/A-31/1401 lēmumu. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums samazināt nevēlamās blakusparādības, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. 4.4. papildināts ar brīdinājumu par arteriālu trombotisku traucējumu rašanās risku, lietojot ibuprofēnu lielās devās - 2400 mg/dienā. Rūpīgi jāizvērtē lielu devu lietošana arī pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju, sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāro slimību, kā arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
164	97-0118	Ibumax 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N30; 400 mg Plastmasas trauciņš N30; N100	Vitabalans Oy, Somija	97-0118/IB/003	IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EMEA/H/A-31/1401 lēmumu. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums samazināt nevēlamās blakusparādības, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. 4.4. papildināts ar brīdinājumu par arteriālu trombotisku traucējumu rašanās risku, lietojot ibuprofēnu lielās devās - 2400 mg/dienā. Rūpīgi jāizvērtē lielu devu lietošana arī pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju, sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāro slimību, kā arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	04-0381	Ibumax 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Ibuprofenum	600 mg Plastmasas trauciņš N10; N30; N100	Vitabalans Oy, Somija	04-0381/IB/003	IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EMEA/H/A-31/1401 lēmumu. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums samazināt nevēlamās blakusparādības, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. 4.4. papildināts ar brīdinājumu par arteriālu trombotisku traucējumu rašanās risku, lietojot ibuprofēnu lielās devās - 2400 mg/dienā. Rūpīgi jāizvērtē lielu devu lietošana arī pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju, sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāro slimību, kā arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
166	09-0195	Recoxa 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Meloxicamum	15 mg/1,5 ml Stikla ampula N5; N10	Zentiva, k.s., Čehija	EE/H/0179/003/ II/034	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone