

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	98-0371	Etacizīns 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Aethacizinum	50 mg PVH/Al blisteris N50; N10; N20; N30	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0371/IA/007	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas etacizīna izejvielas specifiskācijai.
2	97-0628	Fenkarol 10 mg tabletes, Tablets, 10 mg	Quifenadini hydrochloridum	10 mg Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0628/IA/006/G	IA A.6 ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. Zāļu aprakstā ir precizēts ATĶ kods no R06AX uz RO6AX31.
3	97-0628	Fenkarol 10 mg tabletes, Tablets, 10 mg	Quifenadini hydrochloridum	10 mg Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0628/IB/007/G	IB B.II.a.1.b Izmaiņas, kas attiecas uz šķēlējlinijām/dalījuma līnijām, kuras paredzētas zāļu dalīšanai vienādās devās. Tabletei tiek iespiesta dalījuma līnija, lai nodrošinātu dozēšanu pediātriskā populācijā.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā 97-0628/IB/007/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā 97-0628/IB/007/G iekļautā izmaiņa.
4	97-0629	Fenkarol 25 mg tabletes, Tablets, 25 mg	Quifenadini hydrochloridum	25 mg PVH/Al blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0629/IA/006/G	IA A.6 ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. Zāļu aprakstā ir precizēts ATĶ kods no R06AX uz RO6AX31.
5	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/006/G	IA A.6 ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. Zāļu aprakstā ir precizēts ATĶ kods no R06AX uz RO6AX31.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	98-0192	Furosemīds Olainfarm 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Furosemidum	40 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0192/IA/005	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras PSUSA/00001491/20151 par furosemīdu saturošam zālēm. Iekļauts brīdinājums par simptomātiskas hipotensijas risku gados vecākiem pacientiem, kuri lieto citas zāles un pacientiem ar citām slimībām, kuras rada hipotensijas risku. Pievienotas blakusparādības: kurlums, reibonis, ģībšana un samaņas zudums (ko izraisa simptomātiska hipotensija), akūta ģeneralizēta eksantematozā pustuloze. Labots farmakoterapeitiskās grupas nosaukums Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
7	09-0185	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg Blisteris N50; N150	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1055/001 /IA/028	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Cemelog BRS Ltd, Vasut u. 13, Budaors, 2040, Ungārija; būs: Wessling Hungary Ltd, Foti ut 56, Budapest, 1047, Ungārija.
8	09-0185	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg Blisteris N50; N150	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1055/001 /IB/030	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Polijā no Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg uz Mycofit 500 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	14-0259	Bjorgeina 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Bicalutamidum	150 mg ABPE pudele N10; N14; N28; N30; N40; N50; N56; N84; N90; N98; N100; 150 mg PVH/A1 blisteris N10; N14; N28; N30; N40; N50; N56; N84; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	SE/H/1379/002/IB/002	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0006/003) bicalutamīdam. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība: fotosensitivitātes reakcija (ar sastopamības biežumu: reti). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
10	14-0258	Bjorgeina 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg ABPE pudele N10; N14; N28; N30; N40; N50; N56; N84; N90; N98; N100; 50 mg PVH/A1 blisteris N10; N14; N28; N30; N40; N50; N56; N84; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	SE/H/1379/001/IB/002	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0006/003) bicalutamīdam. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība: fotosensitivitātes reakcija (ar sastopamības biežumu: reti). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	09-0524	Clopidogrel Actavis 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg ABPE pudele N100; 75 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 75 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	HU/H/0436/001 /IB/012	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 Plavix. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu vienlaicīgi ar citām zālēm, kas palielina asiņošanas risku un CYP2C8 substrātiem. 4.8.apakšpunktā pievienotas blakusparādības: akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (ar biežumu: ļoti reti) un ginekomastija (reti). Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
12	08-0309	Risedronate sodium Actavis 35 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N2; N4; N12 (3 x 4)	Actavis Group PTC ehf., Īslande	EE/H/0228/001/ IA/021	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/590240/2015) bisfosfonātus saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība un brīdinājums par ārējā dzirdes kanāla osteonekrozi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	05-0566	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,6 mg/ml	Filgrastimum	300 mcg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/010 /II/122	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par glomerulonefrīta risku. 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība:glomerulonefrīts. Mainīts sāpju sastopamības biežums pacientiem ar vēzi no retāk uz ļoti bieži. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
14	05-0567	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,96 mg/ml	Filgrastimum	480 mcg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/011 /II/122	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par glomerulonefrīta risku. 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība:glomerulonefrīts. Mainīts sāpju sastopamības biežums pacientiem ar vēzi no retāk uz ļoti bieži. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
15	00-0466	Arimidex 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/Al blisteris N28; N20; N30; N84; N98; N100; N300	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0111/001 /P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Mainās primārā un sekundārā iepakojuma un lietošanas instrukcijas vizuālie parametri.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	11-0290	Ibustar Kids 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 20 mg/ml	Ibuprofenum	200 ml PET pudele (brūna) N1; 100 ml PET pudele (brūna) N1	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	DE/H/2463/001/IB/006	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 EMA/325007/2015, 22.05.2015. 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
17	08-0096	Ibustar 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50	Berlin-Chemie AG, Vācija	DE/H/1212/001/ IB/027	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EMA/325007/2015, 22.05.2015. 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.
18	14-0149	Pantoprazole Beximco 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N30	Beximco Pharma UK Ltd., Lielbritānija	NL/H/2751/001/ 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 svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.; 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: Cemelog BRS Ltd., Vasut utca 13., Budaors, 2040, Ungārija; būs: Pharma Pack Hungary Ltd., Vasut utca 13., Budaors, 2040, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	14-0150	Pantoprazole Beximco 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N30	Beximco Pharma UK Ltd., Lielbritānija	NL/H/2751/002/ 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 svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.; 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: Cemelog BRS Ltd., Vasut utca 13., Budaors, 2040, Ungārija; būs: Pharma Pack Hungary Ltd., Vasut utca 13., Budaors, 2040, Ungārija.
20	99-0501	Duphaston 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Dydrogesteronum	10 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N14	BGP Products B.V., Nīderlande	99-0501/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.5. apakšpunktā iekļauta informācija par didrogesterona metabolismu. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai, iekļaujot arī informāciju par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	99-0861	Ursofalk 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Acidum ursodeoxycholicum	250 mg Blisteris N50; N100; N200	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0861/IA/004/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reāģentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrošana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek dzēsts palīgvielas želatīna sertifikāts.; IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reāģentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrošana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek dzēsts palīgvielas želatīna sertifikāts.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.;

1	2	3	4	5	6	7	8
							IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reagentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Tiek dzēsts palīgvielas želatīna sertifikāts.
22	15-0023	Regiocit solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii citras, Natrii chloridum	5000 ml Poliolefīna maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	NL/H/2979/001/ WS/001	II B.II.e.1.a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/133 iekļautas izmaiņas.
23	98-0334	Haloperidol-Richter 1,5 mg tablets, Tablets, 1,5 mg	Haloperidolum	1,5 mg Blisteris N50	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0334/IA/003	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reagenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
24	96-0106	Haloperidol-Richter 2 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 2 mg/ml	Haloperidolum	20 mg/10 ml Flakons N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0106/IA/003	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā)
25	98-0281	Haloperidol-Richter 5 mg tablets , Tablets, 5 mg	Haloperidolum	5 mg Blisteris N50	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0281/IA/003	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā)
26	95-0346	Haloperidol-Richter 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/1 ml	Haloperidolum	5 mg/ml Ampula N5	Gedeon Richter Plc., Ungārija	95-0346/IA/003	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā)
27	07-0171	Lopamol 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; N500	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/001/IA/025	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: Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður, IS-220, Īslande; būs: Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður, IS-220, Īslande.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	07-0172	Lopamol 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/002/IA/025	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: Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður, IS-220, Īslande; būs: Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður, IS-220, Īslande.
29	07-0173	Lopamol 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; N500	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/003/IA/025	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: Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður, IS-220, Īslande; būs: Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður, IS-220, Īslande.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	12-0295	Vidonorm 4 mg/10 mg tablets, Tablets, 4 mg/10 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/10 mg PA/Al/PVH// Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0311/003 /IB/007/G	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija 4.4. apakšpunktā iekļauti brīdinājumi par hipotensiju, nieru darbības traucējumiem, angioedēmu, aknu mazspēju, neitropēniju, hiperkaliēmiju. 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar litiju, kāliju aizturošiem diurētiskiem līdzekļiem, estramustīnu, baklofēnu, kāliju neaizturošiem diurētiskiem līdzekļiem, nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem, CYP3A4 inhibitoriem un CYP3A4 induktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.;</p> <p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija 4.8. apakšpunktā pievienoti klīniskā pētījuma EUROPA dati. 4.9. apakšpunktā papildināti pārdozēšanas simptomi ar pārmērīgu perifēru vazodilatāciju un, iespējams, reflektoru tahikardiju. 5.1. apakšpunkts papildināts ar klīniskā pētījuma datiem, kurš veikts pediātriskai populācijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
31	12-0294	Vidonorm 4 mg/5 mg tablets, Tablets, 4 mg/5 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/5 mg PA/Al/PVH// Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0311/001 /IB/007/G	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija 4.4. apakšpunktā iekļauti brīdinājumi par hipotensiju, nieru darbības traucējumiem, angioedēmu, aknu mazspēju, neitropēniju, hiperkaliēmiju. 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar litiju, kāliju aizturošiem diurētiskiem līdzekļiem, estramustīnu, baklofēnu, kāliju neaizturošiem diurētiskiem līdzekļiem, nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, CYP3A4 inhibitoriem un CYP3A4 induktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.;</p> <p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija 4.8. apakšpunktā pievienoti klīniskā pētījuma EUROPA dati. 4.9. apakšpunktā papildināti pārdozēšanas simptomi ar pārmērīgu perifēru vazodilatāciju un, iespējams, reflektoru tahikardiju. 5.1. apakšpunkts papildināts ar klīniskā pētījuma datiem, kurš veikts pediātriskai populācijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
32	12-0297	Vidonorm 8 mg/10 mg tableti, Tableti, 8 mg/10 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/10 mg PA/Al/PVH// Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0311/004 /IB/007/G	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija 4.4. apakšpunktā iekļauti brīdinājumi par hipotensiju, nieru darbības traucējumiem, angioedēmu, aknu mazspēju, neitropēniju, hiperkaliēmiju. 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar litiju, kāliju aizturošiem diurētiskiem līdzekļiem, estramustīnu, baklofēnu, kāliju neaizturošiem diurētiskiem līdzekļiem, nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, CYP3A4 inhibitoriem un CYP3A4 induktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.;</p> <p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija 4.8. apakšpunktā pievienoti klīniskā pētījuma EUROPA dati. 4.9. apakšpunktā papildināti pārdozēšanas simptomi ar pārmērīgu perifēru vazodilatāciju un, iespējams, reflektoru tahikardiju. 5.1. apakšpunkts papildināts ar klīniskā pētījuma datiem, kurš veikts pediātriskai populācijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
33	12-0296	Vidonorm 8 mg/5 mg tablets, Tablets, 8 mg/5 mg	Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/5 mg PA/Al/PVH// Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0311/002 /IB/007/G	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija 4.4. apakšpunktā iekļauti brīdinājumi par hipotensiju, nieru darbības traucējumiem, angioedēmu, aknu mazspēju, neitropēniju, hiperkaliēmiju. 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar litiju, kāliju aizturošiem diurētiskiem līdzekļiem, estramustīnu, baklofēnu, kāliju neaizturošiem diurētiskiem līdzekļiem, nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, CYP3A4 inhibitoriem un CYP3A4 induktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.;</p> <p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija 4.8. apakšpunktā pievienoti klīniskā pētījuma EUROPA dati. 4.9. apakšpunktā papildināti pārdozēšanas simptomi ar pārmērīgu perifēru vazodilatāciju un, iespējams, reflektoru tahikardiju. 5.1. apakšpunkts papildināts ar klīniskā pētījuma datiem, kurš veikts pediatriskai populācijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
34	03-0534	Helixor A 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Visci albi ssp. Abietis extractum aqueosum	1 UD Ampula N7 (3x1 mg, 3x5 mg, 1x10 mg); 1 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0534/II/002/G	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
35	03-0536	Helixor A 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Visci albi ssp. Abietis extractum aqueosum	10 mg/1 ml Ampula N8; N50; 1 UD Ampula N7 (1x1mg,2x5mg,3x10mg,1x20mg); N7 (2x10 mg, 2x20 mg, 3x30 mg)	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0536/II/002/G	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
36	03-0540	Helixor A 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Visci albi ssp. Abietis extractum aqueosum	100 mg/2 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0540/II/002/G	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
37	03-0537	Helixor A 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Visci albi ssp. Abietis extractum aqueosum	1 UD Ampula N7 (2x20 mg, 2x30 mg, 3x50 mg); 20 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0537/II/002/G	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
38	03-0538	Helixor A 30 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/ml	Visci albi ssp. Abietis extractum aqueosum	30 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0538/II/002/G	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
39	03-0535	Helixor A 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Visci albi ssp. Abietis extractum aqueosum	5 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0535/II/002/G	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
40	03-0539	Helixor A 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Visci albi ssp. Abietis extractum aqueosum	50 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0539/II/002/G	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
41	03-0543	Helixor M 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Visci albi ssp. Mali extractum aqueosum	1 mg/1 ml Ampula N8; N50; 1 UD Ampula N7 (3x1 mg, 3x5 mg, 1x10 mg); N7 (1x1mg,2x5mg,3x10mg,1x20mg)	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0543/II/002/G	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
42	03-0545	Helixor M 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Visci albi ssp. Mali extractum aqueosum	10 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0545/II/002/G	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
43	03-0549	Helixor M 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Visci albi ssp. Mali extractum aqueosum	100 mg/2 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0549/II/002/G	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
44	03-0546	Helixor M 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Visci albi ssp. Mali extractum aqueosum	1 UD Ampula N7 (2x10 mg, 2x20 mg, 3x30 mg); N7 (2x20 mg, 2x30 mg, 3x50 mg); 20 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0546/II/002/G	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
45	03-0547	Helixor M 30 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/ml	Visci albi ssp. Mali extractum aqueosum	30 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0547/II/002/G	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
46	03-0544	Helixor M 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Visci albi ssp. Mali extractum aqueosum	5 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0544/II/002/G	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
47	03-0548	Helixor M 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Visci albi ssp. Mali extractum aqueosum	50 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0548/II/002/G	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
48	03-0552	Helixor P 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Visci albi ssp. Pini extractum aqueosum	1 mg/1 ml Ampula N8; N50; 1 UD Ampula N7 (3x1 mg, 3x5 mg, 1x10 mg); N7 (1x1mg,2x5mg,3x10mg,1x20mg)	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0552/II/002/G	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
49	03-0554	Helixor P 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Visci albi ssp. Pini extractum aqueosum	10 mg/1 ml Ampula N8; N50; 1 UD Ampula N7 (2x10 mg, 2x20 mg, 3x30 mg)	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0554/II/002/G	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
50	03-0558	Helixor P 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Visci albi ssp. Pini extractum aqueosum	100 mg/2 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0558/II/002/G	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
51	03-0555	Helixor P 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Visci albi ssp. Pini extractum aqueosum	1 UD Ampula N7 (2x20 mg, 2x30 mg, 3x50 mg); 20 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0555/II/002/G	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
52	03-0556	Helixor P 30 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/ml	Visci albi ssp. Pini extractum aqueosum	30 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0556/II/002/G	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
53	03-0553	Helixor P 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Visci albi ssp. Pini extractum aqueosum	5 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0553/II/002/G	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
54	03-0557	Helixor P 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Visci albi ssp. Pini extractum aqueosum	50 mg/1 ml Ampula N8; N50	Helixor Heilmittel GmbH&Co. KG, Vācija	03-0557/II/002/G	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
55	05-0401	Subutex 2 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 2 mg	Buprenorphini hydrochloridum	2 mg Neilona/Al/P VH/Al blisteris N7; N28	Indivior UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0147/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā (5. punktā) un marķējuma tekstā (9. punktā) laboti kļūdaini apstiprināti uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un skābekļa ietekmes. būs: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma un skābekļa ietekmes.
56	05-0402	Subutex 8 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 8 mg	Buprenorphini hydrochloridum	8 mg Neilona/Al/P VH/Al blisteris N7; N28	Indivior UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0147/003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā (5. punktā) un marķējuma tekstā (9. punktā) laboti kļūdaini apstiprināti uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un skābekļa ietekmes. būs: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma un skābekļa ietekmes.
57	98-0798	Nizoral 2 % cream, Cream, 20 mg/g	Ketoconazolum	100 mg/5 g Alumīnija tūba N1; 600 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/15 g Alumīnija tūba N1	Johnson & Johnson UAB, Lietuva	98-0798/II/002/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par lietošanu bērniem. Mainīts mikrobioloģiskais Pityrosporum ovale nosaukums uz Malassezia furfur, saskaņā ar publikāciju datiem. Papildināts ketokonazola darbības mehānisms un pretsēnīšu darbība. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Lietošanas instrukcijā veiktas izmaiņas saskaņā ar saprotamības testa rezultātiem - veiktas redakcionālas izmaiņas, svītrotas piktogrammas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	95-0058	Ciprinol 10 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 100 mg/10 ml	Ciprofloxa- cinum	100 mg/10 ml Stikla ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95- 0058/IB/005/G	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Bayer atsaucē zālēm. Mainīts indikāciju formulējums un doti piesardzības ieteikumi par ģenitālās sistēmas un urīnceļu infekciju ārstēšanu, precizēti neitropēnijas pacientu ar drudzi ārstēšanas nosacījumi, iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar hipoglikēmiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NO/H/PSUR/0010/002 aktīvā viela ciprofloxacīns, atsaucē zāles Ciprobay. Iekļauta mijiedarbība ar agomelatīnu un zolpidēmu, papildinātas blakusparādības ar mēniju un hipomēniju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
59	04-0379	Ciprinol 2 mg/ml solution for infusion , Solution for infusion, 400 mg/200 ml	Ciprofloxa- cinum	400 mg/200 ml Flakons N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	04- 0379/IB/005/G	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Bayer atsaucē zālēm. Mainīts indikāciju formulējums un doti piesardzības ieteikumi par ģenitālās sistēmas un urīnceļu infekciju ārstēšanu, precizēti neitropēnijas pacientu ar drudzi ārstēšanas nosacījumi, iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar hipoglikēmiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NO/H/PSUR/0010/002 aktīvā viela ciprofloxacīns, atsaucē zāles Ciprobay. Iekļauta mijiedarbība ar agomelatīnu un zolpidēmu, papildinātas blakusparādības ar māniju un hipomāniju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
60	02-0103	Ciprinol 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 200 mg/100 ml	Ciprofloxa- cinum	200 mg/100 ml Flakons N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	02-0103/IB/005/G	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Bayer atsaucē zālēm. Mainīts indikāciju formulējums un doti piesardzības ieteikumi par ģenitālās sistēmas un urīnceļu infekciju ārstēšanu, precizēti neitropēnijas pacientu ar drudzi ārstēšanas nosacījumi, iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar hipoglikēmiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NO/H/PSUR/0010/002 aktīvā viela ciprofloxacīns, atsaucē zāles Ciprobay. Iekļauta mijiedarbība ar agomelatīnu un zolpidēmu, papildinātas blakusparādības ar mēniju un hipomēniju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
61	95-0057	Ciprinol 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxa- cinum	250 mg Blisteris N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95- 0057/IB/005/G	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Bayer atsaucē zālēm. Mainīts indikāciju formulējums un doti piesardzības ieteikumi par ģenitālās sistēmas un urīnceļu infekciju ārstēšanu, precizēti neitropēnijas pacientu ar drudzi ārstēšanas nosacījumi, iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar hipoglikēmiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NO/H/PSUR/0010/002 aktīvā viela ciprofloxacīns, atsaucē zāles Ciprobay. Iekļauta mijiedarbība ar agomelatīnu un zolpidēmu, papildinātas blakusparādības ar mēniju un hipomēniju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
62	00-0164	Ciprinol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxa-cinum	500 mg Blisteris N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0164/IB/005/G	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Bayer atsaucē zālēm. Mainīts indikāciju formulējums un doti piesardzības ieteikumi par ģenitālās sistēmas un urīnceļu infekciju ārstēšanu, precizēti neitropēnijas pacientu ar drudzi ārstēšanas nosacījumi, iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar hipoglikēmiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NO/H/PSUR/0010/002 aktīvā viela ciprofloxacīns, atsaucē zāles Ciprobay. Iekļauta mijiedarbība ar agomelatīnu un zolpidēmu, papildinātas blakusparādības ar mēniju un hipomēniju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
63	02-0323	Medoclav 250 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	250 mg/125 mg Al/PVH/Al blisteris N16; N20; N21	Medochemie Ltd., Kipra	02-0323/IA/010/G	<p>IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
64	02-0324	Medoclav 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Al/PVH/Al blisteris N16; N20; N21	Medochemie Ltd., Kipra	02-0324/IA/011/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
65	10-0307	Medoclav 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Al/PVH/Al blisteris N14	Medochemie Ltd., Kipra	10-0307/IA/006/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
66	98-0828	Vigantol Oel 0,5 mg/ml oral drops, solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	Colecalciferolum	5 mg/10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Merck KGaA, Vācija	98-0828/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija. Lietošanas instrukcijā papildināts 3. punkts "Kā lietot Vigantol Oel". Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai QRD standartformai.
67	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/015	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Slovēnijā no CONET uz Tienam.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	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/II/014	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Drošuma informācija koriģēta pēc Eiropas aģentūrā noslēgtās zinātniskās konsultācijas procedūras (Scientific Advice) rezultātiem par kompānijas Merck pētāmo savienojumu. Tajos norādīts, ka nav nepieciešams samazināt imipinema/cilastatīna devu, ja ķermeņa masa
69	93-0438	Sirdalud 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Tizanidinum	2 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	93-0438/IA/007	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/atjaunota/ harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras PSUSA/00002977/201412 (23. septembris 2015) aktīvai vielai - tizanidīnam . Pievienotas blakusparādības: sāpes vēderā, vemšana, nieze, izsitumi, dizartrijs, paaugstinātas jutības reakcijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	00-0449	Sirdalud 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tizanidinum	4 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	00-0449/IA/007	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/atjaunota/ harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras PSUSA/00002977/201412 (23. septembris 2015) aktīvai vielai - tizanidīnam . Pievienotas blakusparādības: sāpes vēderā, vemšana, nieze, izsitumi, dizartrijs, paaugstinātas jutības reakcijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	94-0182	Voltaren Retard 100 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	94-0182/IA/008/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls starpprodukta specifiskācijas atjaunošana.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls starpprodukta specifiskācijas atjaunošana.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls starpprodukta specifiskācijas atjaunošana.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls starpprodukta specifiskācijas atjaunošana.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls starpprodukta specifiskācijas atjaunošana.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls starpprodukta specifiskācijas atjaunošana.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna

1	2	3	4	5	6	7	8
							apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļautas izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls specifiskācijas parametra svītrosana.; 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). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls kontroles vieta.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls specifiskācijas parametra svītrosana.
72	98-0741	Zofran 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Ondansetronum	8 mg PVH/Al blisteris N10	Novartis Finland Oy, Somija	98-0741/IA/007	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 Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nurnberg, Vācija
73	98-0741	Zofran 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Ondansetronum	8 mg PVH/Al blisteris N10	Novartis Finland Oy, Somija	98-0741/IA/010	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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00002217/201502) aktīvai vielai ondansetronam. Iekļauts brīdinājums par ziņotajiem gadījumiem, kas atbilda serotonīna sindroma aprakstam, pēc nejaušas iekšķīgas ondansetrona pārdozēšanas zīdaiņiem un bērniem no 12 mēnešu līdz 2 gadu vecumam. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	98-0617	Zofran 8 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/4 ml	Ondansetronum	8 mg/4 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	98-0617/IA/007	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 Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nurnberg, Vācija
75	98-0617	Zofran 8 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/4 ml	Ondansetronum	8 mg/4 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	98-0617/IA/010	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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00002217/201502) aktīvai vielai ondansetronam. Iekļauts brīdinājums par ziņotajiem gadījumiem, kas atbilda serotonīna sindroma aprakstam, pēc nejaušas iekšķīgas ondansetrona pārdozēšanas zīdaiņiem un bērniem no 12 mēnešu līdz 2 gadu vecumam. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	01-0288	Celebrex 100 mg capsule, hard, Capsule, hard, 100 mg	Celecoxibum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300 (10x30); N500 (10x50); N100 (10x10); N50 (1x50); N100 (1x100)	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0288/IB/011	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas
77	01-0289	Celebrex 200 mg capsule, hard, Capsule, hard, 200 mg	Celecoxibum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300 (10x30); N500 (10x50); N100 (10x10); N50 (1x50); N100 (1x100)	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0289/IB/011	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
78	96-0487	Dilzem retard 90 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 90 mg	Diltiazemi hydrochloridum	90 mg Blisteris N50; N30; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	96-0487/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem diltiazemu saturošām zālēm. 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija- vienlaicīga ivabradīna lietošana. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar ivabradīnu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
79	05-0186	Zeldox 10 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 10 mg/ml	Ziprasidonum	2,4 g/240 ml ABPE pudelīte N1; 600 mg/60 ml ABPE pudelīte N1	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0186/II/023	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas izskatītas Darba dalīšanas procedūrā SE//H/xxxx/WS/086. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par nopietnām ādas nevēlamām blakusparādībām; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- zāļu izraisīti izsitumi ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
80	02-0268	Zeldox 20 mg capsules, Capsules, 20 mg	Ziprasidonum	20 mg ABPE pudelīte N100; 20 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0268/II/022	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas izskatītas Darba dalīšanas procedūrā SE//H/xxxx/WS/086. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par nopietnām ādas nevēlamām blakusparādībām; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- zāļu izraisīti izsitumi ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	02-0305	Zeldox 20 mg/ml powder and solvent for solution for injection, Powder for solution for injection, 20 mg/ml	Ziprasidonum	20 mg/1 ml Ampula N1	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0305/II/021	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas izskatītas Darba dalīšanas procedūrā SE//H/xxxx/WS/086. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par nopietnām ādas nevēlamām blakusparādībām; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība-zāļu izraisīti izsitumi ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
82	02-0269	Zeldox 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Ziprasidonum	40 mg ABPE pudelīte N100; 40 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0269/II/022	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas izskatītas Darba dalīšanas procedūrā SE//H/xxxx/WS/086. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par nopietnām ādas nevēlamām blakusparādībām; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība-zāļu izraisīti izsitumi ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
83	02-0270	Zeldox 60 mg capsules, Capsules, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60; 60 mg ABPE pudelīte N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0270/II/022	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas izskatītas Darba dalīšanas procedūrā SE//H/xxxx/WS/086. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par nopietnām ādas nevēlamām blakusparādībām; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība-zāļu izraisīti izsitumi ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	02-0271	Zeldox 80 mg capsules, Capsules, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg ABPE pudelīte N100; 80 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0271/II/022	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas izskatītas Darba dalīšanas procedūrā SE//H/xxxx/WS/086. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par nopietnām ādas nevēlamām blakusparādībām; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība-zāļu izraisīti izsitumi ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
85	99-0839	Anti-stress tablets, Tablets	Valerianae radix, Lupuli flos, Melissa folium, Leonuri cardiaca herba	1 UD Stikla pudelīte N20; N60; N90; 1 UD Polietilēna pudelīte N60; N20; N90; 1 UD Polipropilēna pudelīte N20; N60; N90; 1 UD Blisteris N50; N10; N20; N30; N60; N90	Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija	99-0839/IB/017	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
86	96-0156	Tinidazol-Polpharma 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Tinidazolium	500 mg PVH/A1 blisteris N4	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	96-0156/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	08-0208	Luxfen 2 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/ml	Brimonidini tartras	10 mg/5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6; 20 mg/10 ml ZBPE pudelīte N1; N3	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	CZ/H/0646/001/IA/015	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: Sanitas UAB, Veiveriu str. 134B, Kaunas, LT-46352, Lietuva; būs: Santonika UAB, Veiveriu str. 134B, Kaunas, LT-46352, Lietuva.
88	15-0006	Colecalciferol Radaydrug 1000 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 IU	Colecalciferolum	1000 IU PVH/PVDH/Al blisteris N30 (3x10); N60 (6x10); N90 (9X10)	Radaydrug Kft, Ungārija	NL/H/2963/002/IB/003	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Vitamine D3 Radaydrug 1000 IE filmomhulde tabletten; būs: Cholecalciferol Will Pharma 1000 IE filmomhulde tabletten.
89	15-0008	Colecalciferol Radaydrug 30000 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 30000 IU	Colecalciferolum	30000 IU PVH/PVDH/Al blisteris N1; N2 (2X1); N3 (3X1)	Radaydrug Kft, Ungārija	NL/H/2963/004/IB/003	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Vitamine D3 Radaydrug 30000 IE filmomhulde tabletten; būs: Cholecalciferol Will Pharma 30000 IE filmomhulde tabletten.
90	15-0007	Colecalciferol Radaydrug 7000 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 7000 IU	Colecalciferolum	7000 IU PVH/PVDH/Al blisteris N4; N8 (2X4); N12 (3X4)	Radaydrug Kft, Ungārija	NL/H/2963/003/IB/003	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Vitamine D3 Radaydrug 7000 IE filmomhulde tabletten; būs: Cholecalciferol Will Pharma 7000 IE filmomhulde tabletten.
91	15-0005	Colecalciferol Radaydrug 800 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 IU	Colecalciferolum	800 IU PVH/PVDH/Al blisteris N30 (3X10); N60 (6x10); N90 (9X10)	Radaydrug Kft, Ungārija	NL/H/2963/001/IB/003	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Vitamine D3 Radaydrug 800 IE filmomhulde tabletten; būs: Cholecalciferol Will Pharma 800 IE filmomhulde tabletten.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	11-0002	Leflunomide Sandoz 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Leflunomidum	20 mg ABPE pudele N10; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N15	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2608/002/ IA/014	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) leflunomīdu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par plaušu hipertensijas risku, pievienota atbilstoša blakusparādība . Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
93	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/ WS/026	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/129 iekļauta izmaiņa. Papildināta informācija par zāļu lietošanu, blakusparādībām un farmakodinamiskajām īpašībām pediātriskajā populācijā; pievienoti brīdinājumi par sinkopes risku, lietošanu grūtniecības un krūts barošanas periodā; papildinātas blakusparādības - gripai līdzīga slimība, parestēzija (ar biežumu: nav zināmi). Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti plaši redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	96-0386	Cordarone 50 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion , Concentrate for solution for injection/infusion, 50 mg/ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N6	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0386/IA/010	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: Sanofi Winthrop Industrie, 6 boulevard de l'Europe, Quetigny, 21800, Francija; būs: Delpharm Dijon, 6 boulevard de l'Europe, Quetigny, 21800, Francija.
95	99-0625	Solian 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amisulpridum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N150; N120	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0625/IA/008	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: Sanofi Winthrop Industrie, 6 boulevard de l'Europe, Quetigny, 21800, Francija; būs: Delpharm Dijon, 6 boulevard de l'Europe, Quetigny, 21800, Francija.
96	02-0276	Solian 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Amisulpridum	400 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	02-0276/IA/009	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: Sanofi Winthrop Industrie, 6 boulevard de l'Europe, Quetigny, 21800, Francija; būs: Delpharm Dijon, 6 boulevard de l'Europe, Quetigny, 21800, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	09-0022	Omeprazole STADA 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro- resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; 10 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/001/ IB/016	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/450903/2015) protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība -subakūta ādas sarkanā vilkēde, zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par šīs blakusparādības rašanās iespējamo risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	09-0023	Omeprazole STADA 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro- resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 20 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/002/ IB/016	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/450903/2015) protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība -subakūta ādas sarkanā vilkēde, zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par šīs blakusparādības rašanās iespējamo risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	09-0024	Omeprazole STADA 40 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro- resistant capsule, hard, 40 mg	Omeprazolom	40 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 40 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/003/ IB/016	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/450903/2015) protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība -subakūta ādas sarkanā vilkēde, zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par šīs blakusparādības rašanās iespējamo risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
100	15-0174	Aripiprazole Teva 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Aripiprazolum	10 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N7; N14; N28; N30; N49; N56; N98; N7 (7x1); N14 (14x1); N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	Teva B.V., Nīderlande	DE/H/5041/002/ IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Abilify. Papildinātas blakusparādības ar hiperseksualitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	15-0175	Aripiprazole Teva 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Aripiprazolum	15 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N7; N14; N28; N30; N49; N56; N98; N7 (7x1); N14 (14x1); N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	Teva B.V., Nīderlande	DE/H/5041/003/ IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Abilify. Papildinātas blakusparādības ar hiperseksualitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
102	14-0188	Metformin Teva 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N15; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N120; N180; N50 (50x1); N600	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/4521/001/ IA/003	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Igaunijā, Īrijā, Lietuvā un Latvijā. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
103	94-0231	Sumamed 250 mg hard capsules, Capsules, hard, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	94-0231/IA/012	IA B.II.a.4.a Iekšķīgi lietojamu zāļu formu apvalka svara vai kapsulu apvalka svara izmaiņas: cietās zāļu formas

1	2	3	4	5	6	7	8
104	13-0171	Voriconazole Teva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Voriconazolium	200 mg PVH/Al blisteris N2; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N98; N100; 200 mg PVH/Al vienas devas blisteris N2 (2x1); N10 (10x1); N14 (14x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N98 (98x1); N100 (100x1); 200 mg ABPE pudele N2; N30; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2585/002/ IB/003	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 Vfend. Iekļauta indikācija: Invazīvo sēnīšu infekciju profilaksei paaugstināta riska grupas alogēno hematopoētisko cilmes šūnu transplantāta (Hematopoietic Stem Cell Transplant – HSCT) saņēmējiem. Atjaunota informācija zāļu apraksta 4.2.-4.6., 4.8. un 5.1.-5.2. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	11-0032	Zevesin 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Solifenacini succinas	5 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N30; N100	Zentiva, k.s., Čehija	SK/H/0129/001/ IB/006	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Vesicare. 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības, kuras novērotas pēcreģistrācijas periodā-priekškambaru fibrilācija, sirdsklauves, tahikardija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone