

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	04-0346	Ubistesin 40 mg/0,006 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0,006 mg/ml	Articaini hydrochloridum , Epinephrini hydrochloridum	1,7 ml Kārtridžs N50	3M Deutschland GmbH, Vācija	04-0346/IB/006	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas artikaīna hidrohlorīds sertifikāts.
2	04-0347	Ubistesin forte 40 mg/0,012 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0,012 mg/ml	Articaini hydrochloridum , Epinephrini hydrochloridum	1,7 ml Kārtridžs N50	3M Deutschland GmbH, Vācija	04-0347/IB/005	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas artikaīna hidrohlorīds sertifikāts.
3	01-0186	Itranols 100 mg cietās kapsulas, Capsules, hard, 100 mg	Itraconazolium	100 mg PVH/Al blisteris N10; N4; N28 (7x4)	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0186/IB/005/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu itrakonazols. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
4	12-0155	Oxybutynin hydrochloride Accord 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Oxybutynini hydrochloridum	5 mg PVH/Al blisteris N6; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N84; N100; N56; 5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N6; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N84; N100; N56	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/1062/002/IB/009	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 (BE/H/PSUR/0014/002) aktīvai vielai oksibutinīna hidrohlorīdam. Papildinātas blakusparādības - depresijas simptomi, atkarība (pacientiem ar narkotisko vai neatļauto vielu lietošanas atkarību anamnēzē un pseido-obstrukcija riska grupas pacientiem (vecākiem cilvēkiem vai pacientiem ar aizcietējumiem, kuri tiek ārstēti ar citām zālēm, kas samazina kuņģa-zarnu trakta motilitāti). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
5	12-0259	Capecitabine Actavis 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVH/PVDH/Al blisteris N60	Actavis Group PTC ehf., Īslande	BE/H/0198/001/IA/007	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 Actavis Nordic A/S, Ornegardsvej 16, Gentofte, DK-2820, Dānija.
6	12-0260	Capecitabine Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N120	Actavis Group PTC ehf., Īslande	BE/H/0198/002/IA/007	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 Actavis Nordic A/S, Ornegardsvej 16, Gentofte, DK-2820, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	15-0056	Juliperla 75 micrograms/ 20 micrograms tablets, Tablets, 75 mcg/ 20 mcg	Gestodenum, Ethinylestradi- olum	75 µg/20 µg PVH/PVDH/ Al blisteris N21; N63 (3x21); N126 (6x21)	Actavis Group PTC ehf., Īslande	NL/H/2956/001 /IB/001	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0033/001) etinilestradiolam/gestodēnam. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar zālēm, kas inducē mikrosomālos enzīmus, vielām, kas palielina KPKL klīrensu (barbiturātiem, bosentānu, karbamazepīnu, fenitoīnu u.c.). 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības- vaginīts, kandidoze, hepatocelulāra karcinoma. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
8	15-0057	Juliperla 75 micrograms/ 30 micrograms tablets, Tablets, 75 mcg/ 30 mcg	Gestodenum, Ethinylestradi- olum	75 µg/30 µg PVH/PVDH/ Al blisteris N63 (3x21); N21; N126 (6x21)	Actavis Group PTC ehf., Īslande	NL/H/2956/002 /IB/001	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0033/001) etinilestradiolam/gestodēnam. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar zālēm, kas inducē mikrosomālos enzīmus, vielām, kas palielina KPKL klīrensu (barbiturātiem, bosentānu, karbamazepīnu, fenitoīnu u.c.). 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības- vaginīts, kandidoze, hepatocelulāra karcinoma. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	15-0133	Rivendra 15 mg/5 ml oral solution, Oral solution, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	600 mg/200 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 300 mg/100 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2364/001 /IB/002	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Maltā no Rivendra uz Abrolin.
10	15-0134	Rivendra 30 mg/5 ml oral solution, Oral solution, 30 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	1200 mg/200 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 600 mg/100 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2364/002 /IB/002	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Maltā no Rivendra uz Abrolin.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	09-0281	Iopamigita 300 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 300 mg I/ml	Iopamidolum	22500 mg/75 ml Stikla flakons N10; N30; 30000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N30; 150000 mg/500 ml Stikla flakons N1; N6; 6000 mg/20 ml Stikla flakons N10; N30; 15000 mg/50 ml Stikla flakons N10; N30; 60000 mg/200 ml Stikla flakons N10; N20	Agfa Health Care Imaging Agents GmbH, Vācija	DE/H/1782/001 /IB/014/G	IB 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.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi. ; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota neiekota galaprodukta ražošanas un primārā iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	09-0282	Iopamigita 370 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 370 mg I/ml	Iopamidolum	74000 mg/200 ml Stikla flakons N10; N20; 27750 mg/75 ml Stikla flakons N10; N30; 7400 mg/20 ml Stikla flakons N10; N30; 37000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N30; 18500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N30	Agfa Health Care Imaging Agents GmbH, Vācija	DE/H/1782/002 /IB/014/G	IB 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.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi. ; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota neiekota galaprodukta ražošanas un primārā iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	09-0282	Iopamigita 370 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 370 mg I/ml	Iopamidolum	74000 mg/200 ml Stikla flakons N10; N20; 27750 mg/75 ml Stikla flakons N10; N30; 7400 mg/20 ml Stikla flakons N10; N30; 37000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N30; 18500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N30	Agfa Health Care Imaging Agents GmbH, Vācija	DE/H/1782/002 /II/015	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
14	07-0391	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection, Solution for injection, 500 µmol/ml	Dimeglumini gadopentetas	10 ml Stikla flakons N1; N10; 100 ml Stikla flakons N1; N10; 20 ml Stikla flakons N1; N10; 5 ml Stikla flakons N1; N10; 15 ml Stikla flakons N1; N10; 30 ml Stikla flakons N1; N10	Agfa Health Care Imaging Agents GmbH, Vācija	DE/H/0693/01/I B/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. 4.3. apakšpunktā pievienota kontraindikācija akūti nieru bojājumi. Veiktas redakcionālas izmaiņas, zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai spēkā esošajai QRD standartformai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
15	13-0229	Memantine Alvogen 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Memantini hydrochloridum	10 mg OPA/AI/PVH //papīrs/PET/ Al blisteris N28; N56	ALVOGEN IPCO S.a.r.l, Luksemburga	PT/H/0982/001/ IB/002	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
16	13-0230	Memantine Alvogen 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Memantini hydrochloridum	20 mg OPA/AI/PVH //papīrs/PET/ Al blisteris N28; N56	ALVOGEN IPCO S.a.r.l, Luksemburga	PT/H/0982/002/ IB/002	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
17	13-0231	Memantine Alvogen 5+10+15+20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg	Memantini hydrochloridum	1 UD OPA/AI/PVH //papīrs/PET/ Al blisteris N28 (7x5mg; 7x10 mg; 7x15 mg; 7x20 mg)	ALVOGEN IPCO S.a.r.l, Luksemburga	PT/H/0982/003/ IB/002	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
18	98-0258	Ftorafur 400 mg cietās kapsulas, Cietās kapsulas, 400 mg	Tegafurum	400 mg ABPE trauciņš N100	AS Grindeks, Latvija	98- 0258/IB/005/G	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas ; IB B.II.c.1.a Palīgvielas specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana ; IB B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas.
19	98-0258	Ftorafur 400 mg cietās kapsulas, Cietās kapsulas, 400 mg	Tegafurum	400 mg ABPE trauciņš N100	AS Grindeks, Latvija	98-0258/IA/006	IB B.II.d.z Izmaiņas gatavā produkta pārbaudē. Citas izmaiņas
20	15-0269	Ciprofloxacīns Aurobindo 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxa- cinum	500 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N1; N8; N10; N14; N16; N20; N100	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/1324/002/ IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMEA/PRAC/337405/2014) ciprofloksacīnu saturošām zālēm. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par redzes traucējumiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	09-0221	Simvastatin Aurobindo 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N20; N60; N90	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/004 /IB/029/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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Zocor. Zāļu aprakstā papildinātas kontraindikācijas: lietošana vienlaicīgi ar vorikonazolu, boceprevīru, telaprevīru, kobicistatu, gemfibrozilu, ciklosporīnu, danazolu un lomitapīdu; papildināta informācija par mijiedarbību ar šīm zālēm. Papildināta informācija par miopātijas attīstības risku un aknu mazspēju. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/734433/2014) simvastatīnu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas risku un pievienota atbilstoša blakusparādība (ar biežumu: nav zināms). Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	09-0222	Simvastatin Aurobindo 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Simvastatinum	80 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/005 /IB/029/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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Zocor. Zāļu aprakstā papildinātas kontraindikācijas: lietošana vienlaicīgi ar vorikonazolu, boceprevīru, telaprevīru, kobicistatu, gemfibrozilu, ciklosporīnu, danazolu un lomitapīdu; papildināta informācija par mijiedarbību ar šīm zālēm. Papildināta informācija par miopātijas attīstības risku un aknu mazspēju. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/734433/2014) simvastatīnu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas risku un pievienota atbilstoša blakusparādība (ar biežumu: nav zināms). Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	02-0082	Physioneal 40 Glucose 1.36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrogeno- carbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02- 0082/II/010/G	II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 kalcija hlorīda dihidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.; II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem

1	2	3	4	5	6	7	8
							un/vai aktīvas vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. ; 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 kalcija hlorīda dihidrāts.; 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 magnija hlorīda heksahidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	02-0083	Physioneal 40 Glucose 2.27 % w/v/22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum monohydricum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrogeno- carbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02- 0083/II/010/G	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 kalcija hlorīda dihidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.; II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīda dihidrāts.; 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 magnija hlorīda heksahidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.; II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas

1	2	3	4	5	6	7	8
							ražošanas procesa, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	02-0084	Physioneal 40 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas, Natrii chloridum, Natrii hydrogeno- carbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02- 0084/II/010/G	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 kalcija hlorīda dihidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.; II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīda dihidrāts.; 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 magnija hlorīda heksahidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.; II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas

1	2	3	4	5	6	7	8
							ražošanas procesa, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupa iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.
26	95-0266	Androcur 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Cyproteroni acetat	50 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10)	Bayer Pharma AG, Vācija	95-0266/IB/005/G	IB B.I.d.1.b1 Izmaiņas, kas izdarāmas, lai noteiktu stingrākus aktīvās vielas uzglabāšanas nosacījumus ; IB B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
27	94-0169	Diane 2000 micrograms/35 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 2000 micrograms/35 micrograms	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	2000 mcg/35 mcg PVH/Al blisteris N21	Bayer Pharma AG, Vācija	94-0169/IB/011/G	IB B.I.d.1.b1 Izmaiņas, kas izdarāmas, lai noteiktu stingrākus aktīvās vielas uzglabāšanas nosacījumus ; IB B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
28	95-0349	Falimint 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Acetylaminonitropropoxybenzenum	25 mg PVH/Al blisteris N20	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	95-0349/IB/006	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.
29	15-0193	Favynd 18 micrograms inhalation powder, hard capsule, Inhalation powder, hard capsule, 18 µg	Tiotropium	18 mcg Al/PVH/Al blisteris N30 (3x10); N60 (6x10); N90 (9x10); N10 (10 kapsulas un 1 inhalators); N30 (30 kapsulas un 1 inhalators); N150 (150 kapsulas un 1 inhalators); N300 (5x60)	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	NL/H/3136/001/WS/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. Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/WS/147. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par piesardzību zāles lietojot slimniekiem ar nesenu miokarda infarktu; jebkādam nestabilām vai dzīvībai bīstamām sirds aritmijām vai sirds aritmijām, kurām bija nepieciešama iejaukšanās vai terapijas maiņa pēdējā gada laikā; hospitalizāciju sirds mazspējas dēļ (NYHA III vai IV klase) pēdējā gada laikā. Pievienota informācija, ka nav mijiedarbības ar ilgstošas darbības bēta agonistiem un inhalējamiem kortikosteroīdiem, atjaunota un papildināta informācija par farmakodinamiskajām un farmakokinētiskajām īpašībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	15-0194	Srivasso 18 micrograms inhalation powder, hard capsule, Inhalation powder, hard capsule, 18 µg	Tiotropium	18 mcg Al/PVH/Al blisteris N30 (3x10); N60 (6x10); N90 (9x10); N10 (10 kapsulas un 1 inhalators); N30 (30 kapsulas un 1 inhalators); N150 (150 kapsulas un 1 inhalators); N300 (5x60)	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	NL/H/3137/001 /WS/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. Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/WS/147. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par piesardzību zāles lietojot slimniekiem ar nesenu miokarda infarktu; jebkādam nestabilām vai dzīvībai bīstamām sirds aritmijām vai sirds aritmijām, kurām bija nepieciešama iejaukšanās vai terapijas maiņa pēdējā gada laikā; hospitalizāciju sirds mazspējas dēļ (NYHA III vai IV klase) pēdējā gada laikā. Pievienota informācija, ka nav mijiedarbības ar ilgstošas darbības bēta agonistiem un inhalējamiem kortikosteroīdiem, atjaunota un papildināta informācija par farmakodinamiskajām un farmakokinētiskajām īpašībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
31	98-0132	Fervex granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolum , Acidum ascorbicum, Pheniramine maleas	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkere skedelmi Kft., Ungārija	98- 0132/IA/008/G	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 paracetamols.
32	98-0653	Fervex granules for oral solution, for children, Granules for oral solution, 280 mg/10 mg/100 mg	Paracetamolum , Pheniramine maleas, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkere skedelmi Kft., Ungārija	98- 0653/IA/006/G	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 paracetamols.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	98-0505	Fervex sugar-free, granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolum, Pheniraminum maleas, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkerekedelmi Kft., Ungārija	98-0505/IA/007/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu paracetamols.
34	98-0107	Ascophen P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N10; N20	BRIZ SIA, Latvija	98-0107/IA/021	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas paracetamols ražotājs.
35	05-0084	Cefazolin-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Cefazolinum	1 g Stikla flakons N5	BRIZ SIA, Latvija	05-0084/IA/016/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu cefazolīna nātrija sāli.; 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 iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu cefazolīna nātrija sāli.
36	05-0084	Cefazolin-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Cefazolinum	1 g Stikla flakons N5	BRIZ SIA, Latvija	05-0084/IA/020	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
37	05-0084	Cefazolin-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Cefazolinum	1 g Stikla flakons N5	BRIZ SIA, Latvija	05-0084/IB/019	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
38	05-0080	Cefotaxime-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Cefotaximum	1000 mg Flakons N5	BRIZ SIA, Latvija	05-0080/IA/017	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
39	05-0082	Ceftriaxone-BCPP 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Ceftriaxonum	1000 mg Stikla flakons N5	BRIZ SIA, Latvija	05-0082/IA/027	IA B.II.d.2.e Gatavā produkta testa procedūras izmaiņas. Testa procedūras atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai Eiropas Farmakopejas vispārējai monogrāfijai.
40	07-0243	Dentokind tablets, Tablets	Atropa belladonna, Matricaria chamomilla, Ferrum phosphoricum, Hepar sulfuris, Pulsatilla nigricans	1 UD Stikla pudelīte (brūna) N150	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	07-0243/IA/004/G	IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas

1	2	3	4	5	6	7	8
41	07-0149	Dormikind tablets, Tablets	Cypripedium pubescens, Magnesium carbonicum, Zincum valerianicum	1 UD Stikla pudelīte (brūna) N150	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	07- 0149/IA/003/G	IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas
42	07-0242	Immunokind tablets, Tablets	Calcium carbonicum Hahnemanni, Calcium fluoratum, Calcium phosphoricum, Sulfur iodatum	1 UD Stikla pudelīte (brūna) N150	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	07- 0242/IA/003/G	IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas
43	00-0806	Psoriaten ointment, Ointment, 100 mg/g	Mahonia aquifolium	5 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-0806/IA/006	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
44	11-0331	Bupensan 2 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 2 mg	Buprenorph- inum	2 mg Al/Al blisteris N7; N10; N28; N30; N49; 2 mg PVH/PVdH/P VH-Al blisteris N7; N10; N28; N30; N49	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2804/001 /IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	11-0332	Bupensan 4 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 4 mg	Buprenorph-inum	4 mg Al/Al blisteris N7; N10; N28; N30; N49; 4 mg PVH/PVdH/P VH-Al blisteris N7; N10; N28; N30; N49	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2804/002 /IB/004	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.
46	11-0333	Bupensan 8 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 8 mg	Buprenorph-inum	8 mg PVH/PVdH/P VH-Al blisteris N7; N10; N28; N30; N49; 8 mg Al/Al blisteris N7; N10; N28; N30; N49	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2804/003 /IB/004	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.
47	99-0611	Ferretab comp. 152.10 mg/0.50 mg modified-release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 152.10 mg/0.50 mg	Acidum folicum, Ferrosi fumaras	152,1 mg/0,5 mg PVH/Al blisteris N30; N100; N400	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0611/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā precizēta informācija, ka kapsulā esošās minitabletes nedrīkst sakošļāt, lai nepalielinātu nevēlamo blakusparādību risku; 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu ilgstošas atbrīvošanās formu, kas samazina nevēlamo blakusparādību risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	04-0282	Natrii iodidum [131 I] Diagnostic Capsules, Capsules, 333 kBq - 3,7 MBq natrii iodidum [131 I]	Natrii iodidum	1 UD Kapsula N10	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	04-0282/IB/006	IB A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.
49	03-0060	Natrii iodidum [131 I] solution for injection, Solution for injection, 74 or 925 MBq/ml	Natrii iodidum	74 MBq/1 ml Stikla flakons N1	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	03-0060/IB/005	IB A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.
50	96-0589	Ftorocort 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Triamcinoloni acetonidum	0,015 g/g Tūbiņa N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96- 0589/IA/002/G	IA 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 triamcinolona acetonīds sertifikāts.; 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 triamhinolona acetonīds.; 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.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
51	10-0149	Ossica 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N3	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0211/002/IB/015/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/590240/2015) ibandronskābi saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums un blakusparādība - ārējā dzirdes kanāla osteonekroze. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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 Bonviva. Papildinātas blakusparādības - Stīvensa-Džonsona sindroms, multiformā eritēma, bullozs dermatīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
52	12-0117	Ossica 3 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection, 3 mg	Acidum ibandronicum	3 mg/3 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; N4	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0211/005/IB/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/590240/2015) ibandronskābi saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums un blakusparādība - ārējā dzirdes kanāla osteonekroze. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
53	00-1000	Rigevidon 150 micrograms/30 micrograms coated tablets , Coated tablets, 150 µg/30 µg	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/30 mcg PVH/PVDH/Al blisteris N63 (3 x 21); N21	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-1000/IA/005	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu levonorgestrels.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	99-0033	Augmentin 1000 mg/200 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg/200 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	1000 mg/200 mg Stikla flakons N10; N1; N5; N25; N100	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2809/003 /IB/018	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 DE/H/xxxx/WS/258 iekļauta izmaiņa. Produkta informācija atjaunota atbilstoši noteiktajām saistībām pēc pārreģistrācijas. Tā atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
55	99-0035	Augmentin 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg PA/Al/PVH blisteris N14; N2; N4; N10; N12; N16; N20; N24; N30; N100; N500; 875 mg/125 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N14	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2868/002 /IB/020	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 DE/H/xxxx/WS/258 iekļauta izmaiņa. Produkta informācija atjaunota atbilstoši noteiktajām saistībām pēc pārreģistrācijas. Tā atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
56	13-0226	Dysport 300 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 300 U	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininum multiplex	300 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	13-0226/II/015	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība slikta dūša pie indikācijas spastisks greizais kakls, koriģētas blakusparādības atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	00-0352	Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutinin um multiplex	500 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	00-0352/II/018	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība slikta dūša pie indikācijas spastisks greizais kakls, koriģētas blakusparādības atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
58	06-0128	Prelessa 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-butylamini perindoprilum	4 mg PVDH/PE/PVH/AI blisteris N30; N60; N90; N7; N14; N28; N50; N100	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	HU/H/0113/002 /IB/026	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: mainās Čehijā no Perindopril JS Partner 4 mg uz Perindopril Krka 4 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	10-0133	Escadra 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg ABPE trauciņš N98; 20 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg OPA/Al/PE/d esikants/Al/PE blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1724/001 /IB/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par subakūtu ādas sarkano vilkēdi. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība subakūta ādas sarkanā vilkēde. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	10-0134	Escadra 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg OPA/Al/PE/d esikants/Al/P E blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg ABPE trauciņš N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1724/002 /IB/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par subakūtu ādas sarkano vilkēdi. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība subakūta ādas sarkanā vilkēde. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	11-0196	Galsya SR 16 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 16 mg	Galantamini hydrobromidum	16 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; 16 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0118/002/I B/012	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
62	11-0197	Galsya SR 24 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 24 mg	Galantamini hydrobromidum	24 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; 24 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0118/003/I B/012	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
63	11-0195	Galsya SR 8 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 8 mg	Galantamini hydrobromidum	8 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; 8 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0118/001/I B/012	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
64	11-0083	Yasnal 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg OPA/Al/PVH //PET/Al blisteris N28 (4x7); N56 (8x7); N84 (12x7); N98 (14x7); N10 (1x10); N30 (3x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N90 (9x10); N100 (10x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0175/002 /IB/005/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/450903/2015) donepezilu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - rabdomiolīze. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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 izmaiņām, kas veiktas atsaucē zālēm Aricept. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā iekļautas blakusparādības - patoloģiski sapņi un nakts murgi. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	11-0084	Yasnal 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg OPA/Al/PVH //PET/Al blisteris N28 (4x7); N56 (8x7); N84 (12x7); N98 (14x7); N10 (1x10); N30 (3x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N90 (9x10); N100 (10x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0175/001 /IB/005/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/450903/2015) donepezilu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - rabdomiolīze. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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 izmaiņām, kas veiktas atsauces zālēm Aricept. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā iekļautas blakusparādības - patoloģiski sapņi un nakts murgi. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
66	10-0455	Clormetin 2 mg/0.03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/0.03 mg	Chlormadinoni acetat, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVH/PVDH/Al blisteris N21; N63; N126; N84	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	DE/H/1830/001 /IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā 4.5. apakšpunktā pie etinilestradiola koncentrācijas pazeminošām zālēm dzēstas antibiotikas (ampicilīns, tetraciklīns). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	11-0146	Breakyl 1200 microgram buccal film, Buccal film, 1200 micrograms	Fentanylum	1200 µg PAN/AI/PET/ papīra paciņa N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/005 /IA/012	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 (EMA/H/C/PSUSA/00001369/201404) fentanilam. 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka lietošana vienlaikus ar daļējiem opioīdu agonistiem/antagonistiem (piemēram, buprenorfīnu, nalbufīnu, pentazocīnu) nav ieteicama. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar paaugstinātu ķermeņa temperatūru. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
68	11-0142	Breakyl 200 microgram buccal film, Buccal film, 200 micrograms	Fentanylum	200 µg PAN/AI/PET/ papīra paciņa N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/001 /IA/012	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 (EMA/H/C/PSUSA/00001369/201404) fentanilam. 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka lietošana vienlaikus ar daļējiem opioīdu agonistiem/antagonistiem (piemēram, buprenorfīnu, nalbufīnu, pentazocīnu) nav ieteicama. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar paaugstinātu ķermeņa temperatūru. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	11-0143	Breakyl 400 microgram buccal film, Buccal film, 400 micrograms	Fentanylum	400 µg PAN/AI/PET/ papīra paciņa N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/002 /IA/012	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/00001369/201404) fentanilam. 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka lietošana vienlaikus ar daļējiem opioīdu agonistiem/antagonistiem (piemēram, buprenorfīnu, nalbufīnu, pentazocīnu) nav ieteicama. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar paaugstinātu ķermeņa temperatūru. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
70	11-0144	Breakyl 600 microgram buccal film, Buccal film, 600 micrograms	Fentanylum	600 µg PAN/AI/PET/ papīra paciņa N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/003 /IA/012	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/00001369/201404) fentanilam. 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka lietošana vienlaikus ar daļējiem opioīdu agonistiem/antagonistiem (piemēram, buprenorfīnu, nalbufīnu, pentazocīnu) nav ieteicama. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar paaugstinātu ķermeņa temperatūru. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	11-0145	Breakyl 800 microgram buccal film, Buccal film, 800 micrograms	Fentanylum	800 µg PAN/AI/PET/ papīra paciņa N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/004 /IA/012	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 (EMA/H/C/PSUSA/00001369/201404) fentanilam. 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka lietošana vienlaikus ar daļējiem opioīdu agonistiem/antagonistiem (piemēram, buprenorfīnu, nalbufīnu, pentazocīnu) nav ieteicama. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar paaugstinātu ķermeņa temperatūru. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
72	11-0147	Breakyl Start 200, 400, 600 and 800 micrograms buccal film, Buccal film, 200, 400, 600 and 800 micrograms	Fentanylum	1 UD PAN/AI/PET/ papīra paciņa N4 (1x200 µg, 1x400 µg, 1x600 µg, 1x800 µg)	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/006 /IA/012	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 (EMA/H/C/PSUSA/00001369/201404) fentanilam. 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka lietošana vienlaikus ar daļējiem opioīdu agonistiem/antagonistiem (piemēram, buprenorfīnu, nalbufīnu, pentazocīnu) nav ieteicama. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar paaugstinātu ķermeņa temperatūru. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	10-0437	Vanatex 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N28	Medana Pharma SA, Polija	CZ/H/0617/002 /IB/010/G	<p>IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET, VA NEPHRON-D un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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/0024/005) valsartānam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par sirds mazspēju. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar bulozu dermatītu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
74	10-0438	Vanatex 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N28	Medana Pharma SA, Polija	CZ/H/0617/001 /IB/010/G	<p>IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET, VA NEPHRON-D un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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/0024/005) valsartānam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par sirds mazspēju. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar bulozu dermatītu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
75	05-0500	Mabron SR 100 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg Blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N500	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0538/001/IB/030	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/0538/001-003/PSUR) atsaucēs zālēm Tramal. Papildinātas blakusparādības: delīrijs un mioze (ar biežumu - reti). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
76	05-0501	Mabron SR 150 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	150 mg Blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N500	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0538/002/IB/030	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/0538/001-003/PSUR) atsaucēs zālēm Tramal. Papildinātas blakusparādības: delīrijs un mioze (ar biežumu - reti). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
77	05-0502	Mabron SR 200 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	200 mg Blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N500	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0538/003/IB/030	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/0538/001-003/PSUR) atsaucēs zālēm Tramal. Papildinātas blakusparādības: delīrijs un mioze (ar biežumu - reti). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	11-0387	Vertimed 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	16 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N24; N30; N48; N50; N60; N90; N96; N100	Medochemie Ltd., Kipra	EE/H/0161/002/II/003	II C.I.2.b Izmaiņas ģenērisko/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem (piemēram, salīdzināmība). Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Betaserc. Gandrīz visos apakšpunktos veiktas redakcionālas izmaiņas, mainīts formulējums, blakusparādības sakārtotas pirms un pēcreģistrācijas novērotajās, svītroti sirds darbības traucējumi. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
79	11-0388	Vertimed 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	24 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N24; N30; N48; N50; N60; N90; N96; N100	Medochemie Ltd., Kipra	EE/H/0161/003/II/003	II C.I.2.b Izmaiņas ģenērisko/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem (piemēram, salīdzināmība). Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Betaserc. Gandrīz visos apakšpunktos veiktas redakcionālas izmaiņas, mainīts formulējums, blakusparādības sakārtotas pirms un pēcreģistrācijas novērotajās, svītroti sirds darbības traucējumi. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	11-0386	Vertimed 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	8 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N24; N30; N48; N50; N60; N90; N96; N100	Medochemie Ltd., Kipra	EE/H/0161/001/II/003	II C.I.2.b Izmaiņas ģenērisko/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem (piemēram, salīdzināmība). Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Betaserc. Gandrīz visos apakšpunktos veiktas redakcionālas izmaiņas, mainīts formulējums, blakusparādības sakārtotas pirms un pēc reģistrācijas novērotajās, svītroti sirds darbības traucējumi. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
81	09-0375	Duphalac Fruit 667 mg/ml oral solution, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml ABPE pudele N1; 10 g/15 ml Poliestera/Al/PE paciņa N20; 133,4 g/200 ml ABPE pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	Mylan Healthcare GmbH, Vācija	AT/H/0242/001/IB/023	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Zviedrijā: no Laktulos Frukt Abbott uz Duphalac Frukt.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	13-0273	Bosentan Noramedā 125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 125 mg	Bosentanum	125 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N56; N112; N14	Noramedā UAB, Lietuva	CZ/H/0457/002 /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 par gatavā produkta sērijas kontroli 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 gatavā produkta 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 gatavā produkta sērijas kontroli atbildīgais ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	13-0272	Bosentan Norameda 62,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 62,5 mg	Bosentanum	62,5 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N14; N56; N112	Norameda UAB, Lietuva	CZ/H/0457/001 /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 par gatavā produkta sērijas kontroli 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 gatavā produkta sērijas kontroli 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 gatavā produkta sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.
84	98-0087	Femara 2.5 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 2.5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N30 (3x10); N100 (10x10); N10 (1x10); N14 (1x14); N28 (2x14)	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0110/001/ /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labota kļūda lietošanas instrukcijas 6. punktā (informācija par ražotājiem un pārstāvjiem).
85	00-1192	Sandimmun Neoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/4019/004 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labota kļūda lietošanas instrukcijas 6. punktā (informācija par ražotājiem un pārstāvjiem).

1	2	3	4	5	6	7	8
86	95-0140	Sandimmun Neoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/4019/002 /	0. bezmaksas kļūdu labojums. Labota kļūda lietošanas instrukcijas 6. punktā (informācija par ražotājiem un pārstāvjiem).
87	00-1191	Sandimmun Neoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/4019/003 /	0. bezmaksas kļūdu labojums. Labota kļūda lietošanas instrukcijas 6. punktā (informācija par ražotājiem un pārstāvjiem).
88	99-0149	Depo-Medrol 200 mg/5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 200 mg/5 ml	Methylpredni- soloni acetat	200 mg/5 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0149/IB/013	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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem EMA/733977/2015(23.09.2015) par metilprednizolonu. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ietekmi uz aknu un žults izvades sistēmas darbību un par trombozes (tostarp venozas trombembolijas) attīstību saistībā ar kortikosteroīdiem; 4.8. apakšpunktā iekļautas blakuspārādības: leukocitoze, trombotiski notikumi, epidurāla lipomatoze, hiorioretinopātija, hepatīts, paaugstināts aknu enzīmu līmenis. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	99-0147	Depo-Medrol 40 mg/1 ml suspension for injection, Suspension for injection, 40 mg/1 ml	Methylpredni-soloni acetat	40 mg/1 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0147/IB/013	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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem EMA/733977/2015(23.09.2015) par metilprednizolonu. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ietekmi uz aknu un žults izvades sistēmas darbību un par trombozes (tostarp venozas trombembolijas) attīstību saistībā ar kortikosteroīdiem; 4.8. apakšpunktā iekļautas blakuspārādības: leukocitoze, trombotiski notikumi, epidurāla lipomatoze, horioretinopātija, hepatīts, paaugstināts aknu enzīmu līmenis. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
90	99-0148	Depo-Medrol 80 mg/2 ml suspension for injection, Suspension for injection, 80 mg/2 ml	Methylpredni-soloni acetat	80 mg/2 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0148/IB/013	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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem EMA/733977/2015(23.09.2015) par metilprednizolonu. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ietekmi uz aknu un žults izvades sistēmas darbību un par trombozes (tostarp venozas trombembolijas) attīstību saistībā ar kortikosteroīdiem; 4.8. apakšpunktā iekļautas blakuspārādības: leukocitoze, trombotiski notikumi, epidurāla lipomatoze, horioretinopātija, hepatīts, paaugstināts aknu enzīmu līmenis. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	99-1043	Medrol 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Methylpredni- solonum	16 mg PVH/Al blisteris N50; 16 mg ABPE pudelīte N50	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1043/IB/008	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem EMA/733977/2015(23.09.2015) par metilprednizolonu. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ietekmi uz aknu un žults izvades sistēmas darbību un par trombozes (tostarp venozas trombembolijas) attīstību saistībā ar kortikosteroīdiem; 4.8. apakšpunktā iekļautas blakuspārādības: leukocitoze, trombotiski notikumi, epidurāla lipomatoze, horioretinopātija, hepatīts, paaugstināts aknu enzīmu līmenis. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
92	99-1042	Medrol 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Methylpredni- solonum	4 mg PVH/Al blisteris N30; N100; 4 mg ABPE pudelīte N30; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1042/IB/008	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem EMA/733977/2015(23.09.2015) par metilprednizolonu. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ietekmi uz aknu un žults izvades sistēmas darbību un par trombozes (tostarp venozas trombembolijas) attīstību saistībā ar kortikosteroīdiem; 4.8. apakšpunktā iekļautas blakuspārādības: leukocitoze, trombotiski notikumi, epidurāla lipomatoze, horioretinopātija, hepatīts, paaugstināts aknu enzīmu līmenis. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	03-0513	Solu-Medrol 1000 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 mg	Methylpredni-solonum	1000 mg/15,6 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0513/IB/007	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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem EMA/733977/2015(23.09.2015) par metilprednizolonu. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ietekmi uz aknu un žults izvades sistēmas darbību un par trombozes (tostarp venozas trombembolijas) attīstību saistībā ar kortikosteroīdiem; 4.8. apakšpunktā iekļautas blakuspārādības: leukocitoze, trombotiski notikumi, epidurāla lipomatoze, horioretinopātija, hepatīts, paaugstināts aknu enzīmu līmenis. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
94	03-0510	Solu-Medrol 125 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 125 mg	Methylpredni-solonum	125 mg/2 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0510/IB/007	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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem EMA/733977/2015(23.09.2015) par metilprednizolonu. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ietekmi uz aknu un žults izvades sistēmas darbību un par trombozes (tostarp venozas trombembolijas) attīstību saistībā ar kortikosteroīdiem; 4.8. apakšpunktā iekļautas blakuspārādības: leukocitoze, trombotiski notikumi, epidurāla lipomatoze, horioretinopātija, hepatīts, paaugstināts aknu enzīmu līmenis. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	03-0511	Solu-Medrol 250 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 mg	Methylpredni-solonum	250 mg/4 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0511/IB/007	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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem EMA/733977/2015(23.09.2015) par metilprednizolonu. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ietekmi uz aknu un žults izvades sistēmas darbību un par trombozes (tostarp venozas trombembolijas) attīstību saistībā ar kortikosteroīdiem; 4.8. apakšpunktā iekļautas blakuspārādības: leukocitoze, trombotiski notikumi, epidurāla lipomatoze, horioretinopātija, hepatīts, paaugstināts aknu enzīmu līmenis. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
96	03-0509	Solu-Medrol 40 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 40 mg	Methylpredni-solonum	40 mg/1 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0509/IB/007	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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem EMA/733977/2015(23.09.2015) par metilprednizolonu. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ietekmi uz aknu un žults izvades sistēmas darbību un par trombozes (tostarp venozas trombembolijas) attīstību saistībā ar kortikosteroīdiem; 4.8. apakšpunktā iekļautas blakuspārādības: leukocitoze, trombotiski notikumi, epidurāla lipomatoze, horioretinopātija, hepatīts, paaugstināts aknu enzīmu līmenis. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	03-0512	Solu-Medrol 500 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 mg	Methylpredni-solonum	500 mg/7,8 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0512/IB/007	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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem EMA/733977/2015(23.09.2015) par metilprednizolonu. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ietekmi uz aknu un žults izvades sistēmas darbību un par trombozes (tostarp venozas trombembolijas) attīstību saistībā ar kortikosteroīdiem; 4.8. apakšpunktā iekļautas blakuspārādības: leukocitoze, trombotiski notikumi, epidurāla lipomatoze, hiorioretinopātija, hepatīts, paaugstināts aknu enzīmu līmenis. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
98	98-0240	Baclosal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Baclofenum	10 mg Plastikāta flakons N50	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	98-0240/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
99	98-0108	Baclosal 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Baclofenum	25 mg Plastikāta flakons N50	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	98-0108/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	15-0272	Atsimutin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Azathioprinum	25 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N28; N30; N50; N56; N90; N100	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	DE/H/3037/001 /IA/006/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs PharmaSwiss d.o.o , Ljubljana, Brodišče 32, Trzin, 1236, Slovēnija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
101	15-0273	Atsimutin 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Azathioprinum	50 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N28; N30; N50; N56; N90; N100	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	DE/H/3037/002 /IA/006/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs PharmaSwiss d.o.o , Ljubljana, Brodišče 32, Trzin, 1236, Slovēnija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
102	98-0863	Duracef 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Cefadroxilum	5000 mg/100 ml ABPE pudele N1; 3000 mg/60 ml ABPE pudele N1	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	98-0863/IB/003	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtējuma, ko veikusi Beļģijas kompetentā iestāde (14.04.2015.). Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība: toksiska epidermas nekrolīze (ar sastopamības biežumu: nav zināmi). Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	98-0089	Duracef 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Cefadroxilum	500 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N12	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	98-0089/IB/003	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtējuma, ko veikusi Beļģijas kompetentā iestāde (14.04.2015.). Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība: toksiska epidermas nekrolīze (ar sastopamības biežumu: nav zināmi). Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
104	14-0039	Zoledronic Acid PharmIdea 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/5 ml COK flakons N1	PharmIdea SIA, Latvija	14-0039/IA/007	IA C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 107e panta EK pārvērtēšanas procedūras 03.07.2015. lēmumu C(2015) 4703 aktīvajai vielai zoledronskābe. Iekļauts brīdinājums par žokļa osteonekrozes (ŽON) risku un tā mazināšanas pasākumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
105	14-0039	Zoledronic Acid PharmIdea 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/5 ml COK flakons N1	PharmIdea SIA, Latvija	14-0039/IB/006	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	00-0327	Urosept coated tablets, Coated tablets	Kalii citras, Natrii citras, Betulae folii, Petroselini radicis, Phaseoli pericarpium extractum spissum compositum, Matricariae floris extractum siccum, Vitis- idaeae folii extractum siccum, Phaseoli pericarpium pulvis	1 UD PVH/Al blisteris N60; N30	Poznan Herbal Company "Herbapol" SA, Polija	00-0327/IB/011	IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
107	05-0378	Terizidon Fatol 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Terizidonum	250 mg Polipropilēna trauciņš N50; N500	Riemser Arzneimittel AG, Vācija	05-0378/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	15-0289	Delamonie 75 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 µg	Desogestrelum	75 mcg PVH/PVDH/ Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/2442/001 /IB/001/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Desogestrel Sandoz 75 microgram filmomhulde tabletten uz Saphirena 75 microgram filmomhulde tabletten.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Itālijā no Desogestrel Sandoz uz Desantrel.
109	10-0067	Linex forte capsules, hard, Capsules, hard	Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium animalis subsp. lactis	1 UD Stikla pudelīte N14; N28; 1 UD Al/Al blisteris N14; N28	Sandoz d.d., Slovēnija	10-0067/II/007/G	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
110	96-0324	Depakine Chrono 500 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 500 mg	Natrii valproas, Acidum valproicum	500 mg Polipropilēna tūbiņa N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0324/IB/013/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta testa procedūras pievienošana.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta testa procedūras pievienošana.
111	02-0230	Lokren 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Betaxololi hydrochloridum	20 mg PVH/Al blisteris N28	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	02-0230/IA/007	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu betaksolola hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	99-0517	Controloc 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140	Takeda GmbH, Vācija	DE/H/0268/001 /WS/209	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņu procedūra DE/H/xxxx/WS/243. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar zālēm, kas nomāc vai inducē CYP2C19 un brīdinājums par subakūtu ādas sarkano vilkēdi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija 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. Izmaiņu procedūra DE/H/xxxx/WS/243. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par mijiedarbību ar HIV-proteāzes inhibitoriem, informācija papildināta un redakcionāli koriģēta zāļu apraksta 4.4.-4.7. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
				N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280			

1	2	3	4	5	6	7	8
113	99-0518	Controloc 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700	Takeda GmbH, Vācija	DE/H/0268/002 /WS/209	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņu procedūra DE/H/xxxx/WS/243. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar zālēm, kas nomāc vai inducē CYP2C19 un brīdinājums par subakūtu ādas sarkano vilkēdi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija 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. Izmaiņu procedūra DE/H/xxxx/WS/243. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par mijiedarbību ar HIV-proteāzes inhibitoriem, informācija papildināta un redakcionāli koriģēta zāļu apraksta 4.4.-4.7. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
				(5x140); 40 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50;			
114	99-0138	Calcigran 500 mg/200 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/200 IU	Calcium, Colecalciferolum	500 mg/200 IU Polietilēna pudele N30; N100	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	99-0138/IA/250/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.
115	02-0157	Calcigran Sine 500 mg chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg	Calcium	500 mg Polietilēna pudele N30; N60; N100	Takeda Pharma AS, Igaunija	02-0157/IA/250/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.
116	08-0339	Risonate 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH/Al blisteris N1; N2; N4; N8; N10; N12; N14; N16; N30; N12 (3x4); N16 (4x4); N4 (4x1); N10 (10x1); N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DK/H/1338/001/IB/026	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/590240/2015). 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ārējā dzirdes kanāla osteonekrozi. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība ārējā dzirdes kanāla osteonekroze. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	09-0248	Vinblastine Teva 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Vinblastini sulfas	10 mg/10 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1234/001 /II/007	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Papildināta drošuma informācija atbilstoši uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā precizētas devas pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, atbilstoši bilirubīna koncentrācijai serumā. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
118	07-0124	Climofemin 6.5 mg tablets, Tablets, 6.5 mg	Cimicifugae rhizomae extractum siccum	6,5 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30	UAB SIROWA Vilnius, Lietuva	07-0124/IA/010	IA B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.
119	98-0023	Cardiol C oral drops, solution, Oral drops, solution	Coffeinum, Convallariae tinctura, Valerianae tinctura, Colae extractum fluidum	40 g Stikla pudelīte N1	Wroclawskie Zaklady Zielarskie Herbapol S.A., Polija	98-0023/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	00-0546	Hemorol suppositories, Suppositories	Matricariae extractum spissum, Belladonnae extractum spissum, Cytisi scoparii herbae, Hippocastani corticis, Tormetillae rhizomae, Millefolii herbae extractum spissum compositum, Benzocainum	1 UD PVH/PE blisteris N12	Wroclawskie Zaklady Zielarskie Herbapol S.A., Polija	00-0546/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti
121	00-0645	Venescin coated tablets, Coated tablets	Hippocastani seminis extractum siccum, Rutosidum trihydricum, Aesculinum	1 UD PVH/Al blisteris N30	Wroclawskie Zaklady Zielarskie Herbapol S.A., Polija	00-0645/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai,veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā informācija saskaņota.
122	15-0205	Priamlo 4 mg/10 mg tablets, Tablets, 4 mg/10 mg	Perindoprili erbuminum, Amlodipinum	4 mg/10 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0474/002 /P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Marķējuma teksta 4. sadaļā - Zāļu forma un saturs - zāļu stiprumiem tiek precizēts iepakojuma lielums. Lietošanas instrukcijas 4. sadaļā - Iespējamās blakusparādības - tiek svītrotā informācija par blakusparādībām, kas kļūdaini tika norādītas divas reizes.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	15-0204	Priamlo 4 mg/5 mg tablets, Tablets, 4 mg/5 mg	Perindopriļi erbuminums, Amlodipinums	4 mg/5 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N30; N90; N10; N15	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0474/001 /P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Marķējuma teksta 4. sadaļā - Zāļu forma un saturs - zāļu stiprumiem tiek precizēts iepakojuma lielums. Lietošanas instrukcijas 4. sadaļā - Iespējamās blakusparādības - tiek svītrotā informācija par blakusparādībām, kas kļūdaini tika norādītas divas reizes.
124	15-0207	Priamlo 8 mg/10 mg tablets, Tablets, 8 mg/10 mg	Perindopriļi erbuminums, Amlodipinums	8 mg/10 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0474/004 /P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Marķējuma teksta 4. sadaļā - Zāļu forma un saturs - zāļu stiprumiem tiek precizēts iepakojuma lielums. Lietošanas instrukcijas 4. sadaļā - Iespējamās blakusparādības - tiek svītrotā informācija par blakusparādībām, kas kļūdaini tika norādītas divas reizes.
125	15-0206	Priamlo 8 mg/5 mg tablets, Tablets, 8 mg/5 mg	Perindopriļi erbuminums, Amlodipinums	8 mg/5 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0474/003 /P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Marķējuma teksta 4. sadaļā - Zāļu forma un saturs - zāļu stiprumiem tiek precizēts iepakojuma lielums. Lietošanas instrukcijas 4. sadaļā - Iespējamās blakusparādības - tiek svītrotā informācija par blakusparādībām, kas kļūdaini tika norādītas divas reizes.
126	11-0389	Zenadea 2 mg/0.03 mg film coated tablets, Film coated tablets, 2 mg/0.03 mg	Dienogestums, Ethinylestradiols	2 mg/0,03 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21)	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0282/001 /IB/013	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar zālēm, kas inducē mikrosomālos enzīmus, vielām, kas palielina KPKL klīrensu (barbiturātiem, bosentānu, karbamazepīnu, fenitoīnu u.c.). Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone