

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	95-0026	Spasmomen 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Otilonii bromidum	40 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Itālija	95-0026/IA/006	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
2	95-0026	Spasmomen 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Otilonii bromidum	40 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Itālija	95-0026/IB/005	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
3	95-0026	Spasmomen 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Otilonii bromidum	40 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Itālija	95-0026/IB/007	IB B.II.z Gatavā produkta kvalitātes izmaiņas. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	01-0079	Ūdens injekcijām- Kalceks ampulās, šķīdinātājs parenterālai lietošanai, Solvent for parenteral use	Aqua ad iniectabile	10 ml Stikla ampula N10; 5 ml Ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	01- 0079/IB/003/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju.. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojuma vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojuma vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	99-0750	Cinka 100 mg/g ziede RFF, Ointment, 100 mg/1 g	Zinci oxidum	3 g/30 g Alumīnija tūba N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija	99-0750/IB/002	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.; IB B.II.a.3.b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Bija: dzeltenais vazelīns, būs: baltais vazelīns.
6	11-0491	Doxorubicin Actavis 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 20 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 150 mg/75 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf., Īslande	NL/H/2251/001 /IB/008	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
7	08-0242	Pantoprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N140 (10 x 14); 20 mg ABPE trauciņš N30; N100; N250	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/1180/001 /IA/036	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) pantoprazolu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība un brīdinājums par subakūtu ādas sarkano vilkēdi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
8	08-0242	Pantoprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N140 (10 x 14); 20 mg ABPE trauciņš N30; N100; N250	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/1180/001 /IB/034/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Vācijā no Pantoprazol-Actavis uz Pantoprazol PUREN.; 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.
9	08-0243	Pantoprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg ABPE trauciņš N30; N100; N250; 40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N140 (10x14)	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/1180/002 /IA/036	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) pantoprazolu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība un brīdinājums par subakūtu ādas sarkano vilkēdi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	08-0243	Pantoprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg ABPE trauciņš N30; N100; N250; 40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N140 (10x14)	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/1180/002 /IB/034/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Vācijā no Pantoprazol-Actavis uz Pantoprazol PUREN.; 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.
11	00-1112	Betaloc 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Metoprololi tartras	5 mg/5 ml Stikla ampula N5	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-1112/IB/007	IB A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas metoprolola tartrāts ražotāja adrese.
12	00-0359	Marcaine 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	100 mg/20 ml Flakons N5	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-0359/IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
13	96-0598	Marcaine Spinal 0,5 % , Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	20 mg/4 ml Stikla ampula N5; 20 mg/4 ml Polipropilēna ampula N5	AstraZeneca AB, Zviedrija	96-0598/IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	96-0597	Marcaïne Spinal Heavy 0,5 %, Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	20 mg/4 ml Stikla ampula N5; 20 mg/4 ml Polipropilēna ampula N5	AstraZeneca AB, Zviedrija	96-0597/IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
15	10-0640	Vimovo 500 mg/20 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg/20 mg	Naproxenum, Esomeprazololum	500 mg/20 mg ABPE pudele N6; N20; N30; N60; N100; N180; N500; 500 mg/20 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	NL/H/1848/001/IA/017	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/450903/2015/23.07.2015) esomeprazolu (esomeprazololum) saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ļoti reti sastopamiem subakūtas ādas sarkanās vilkēdes gadījumiem; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība subakūta ādas sarkanā vilkēde - nav zināms. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
16	15-0200	Olanzapine Aurobindo 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg ABPE pudele N30; N1000; 10 mg Al/PVH/PA/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N50; N56; N70; N96; N98; N100	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0487/004/IB/013/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Olanzapina Aurobindo (5mg, 7,5mg 10mg, 15mg un 20mg); būs: Sizin (5mg, 10mg, 15mg un 20mg) un Olanzapina Aurobindo (7,5mg).

1	2	3	4	5	6	7	8
17	15-0200	Olanzapine Aurobindo 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg ABPE pudele N30; N1000; 10 mg Al/PVH/PA/P VH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N50; N56; N70; N96; N98; N100	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0487/004/ IB/012	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Zyprexa. Atjaunota informācija par ietekmi uz fertilitāti un ietekmi uz metabolismu smēķētājiem, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
18	08-0158	Finasteride Aurobindo 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N45; N50; N60; N90; N98; N100; N120	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1005/001 /IA/035	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 Adamed Sp.z o.o., Pienkow 149, Czosnow, 05-152, Polija.
19	08-0158	Finasteride Aurobindo 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N45; N50; N60; N90; N98; N100; N120	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1005/001 /IB/034/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Polijā no Finasteride Aurobindo uz ADASTER.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	12-0052	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	1000 mg/100 ml ZBPE pudele N10; 500 mg/50 ml ZBPE pudele N10; 100 mg/10 ml ZBPE ampula N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/3084/001 /IB/009	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0072/001) paracetamola šķīdumam infūzijām/Perfalgan. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - nopietnas ādas reakcijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	15-0114	Extraneal Clear-Flex solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii (S)-lactatis solutio, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	1,5 l PP/PA/PE dubultmaiss, PP Y pārvades līnija, luera savienotājs N1; N5; N6; 1,5 l PP/PA/PE dubultmaiss, PVH Y pārvades līnija, luera savienotājs N1; N5; N6; 2,5 l PP/PA/PE dubultmaiss, PP Y pārvades līnija, luera savienotājs N1; N3; N4; 2 l PP/PA/PE dubultmaiss, PP Y pārvades līnija, luera savienotājs N1; N3; N4; 2,5 l PP/PA/PE maiss, luera savienotājs N1; N3; N4; 2,5 l PP/PA/PE	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0281/001 /II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta kontrindikācija - nelietot zāles ar zināmu alerģiju pret kukurūzas cieti, papildināts brīdinājums par laktātacidozes risku smagas hipotensijas vai sepses gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
				dubultmaiss, PVH Y pārvades līnija, luera savienotājs N1; N3; N4; 2 l PP/PA/PE maiss, luera savienotājs N1; N4; N5; 2 l PP/PA/PE dubultmaiss, PVH Y pārvades līnija, luera savienotājs N1; N3; N4			
22	96-0504	Uromitexan 400 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 400 mg/4 ml	Mesnum	400 mg/4 ml Ampula N15	Baxter Oncology GmbH, Vācija	96-0504/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par devas izvēli un lietošanu gados vecākiem pacientiem. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
23	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/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
24	98-0164	Nimotop 0.2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/50 ml	Nimodipinum	10 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; N5; 50 mg/250 ml Stikla pudelīte N1; N5	Bayer Pharma AG, Vācija	98-0164/IB/005	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
25	08-0347	Qlaira film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradioli valeras, Dienogestum	1 UD PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1230/001 /II/027/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, ka vienlaikus lietojot stiprus CYP3A4 inhibitorus var paaugstināties estrogēna vai progestagēna vai abu hormonu koncentrāciju asinīs. 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem no 4.3. apakšpunkta svītrotā kontrindikācija - pankreatīts (šobrīd vai anamnēzē), ja tas saistīts ar smagu hipertrigliceridēmiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	10-0001	Brufen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; 200 mg PVH/Al blisteris N30; 200 mg ABPE pudele N100	BGP Products SIA, Latvija	SE/H/0912/001/ IA/024	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Vācija.
27	10-0002	Brufen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg ABPE pudele N100; 400 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N20; N30; N60; 400 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N60	BGP Products SIA, Latvija	SE/H/0912/002/ IA/024	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Vācija.
28	11-0251	Brufen 800 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 800 mg	Ibuprofenum	800 mg ABPE pudele N100; 800 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30	BGP Products SIA, Latvija	SE/H/0912/005/ IA/024	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	98-0184	Zeel T tablets, Tablets	Cartilago suis, Funiculus umbilicalis suis, Embryo suis, Placenta suis, Rhus toxicodendron, Arnica montana, Solanum dulcamara, Sanguinaria canadensis, Sulfur, Acidum silicicum, Symphytum officinale, Nadidum, Coenzymum A, Natrium diethyloxalaceti cum, Acidum DL alpha- liponicum	1 UD PP pudele N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	98-0184/II/004	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem
30	11-0156	Paracetamol Baby Phs 24 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 24 mg/ml	Paracetamolum	2,4 g/100 ml Stikla pudelīte N1	BRIZ SIA, Latvija	11- 0156/IA/015/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.II.a.3.a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrosana vai aizstāšana

1	2	3	4	5	6	7	8
31	99-0861	Ursofalk 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Acidum ursodeoxycholicum	250 mg Blisteris N50; N100; N200	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0861/IA/005/G	IA B.I.a.1.i Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek pievienota jauna mikronizēšanas vieta ; 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). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ursodezoksiholskābes sertifikāts no jauna ražotāja.
32	99-0861	Ursofalk 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Acidum ursodeoxycholicum	250 mg Blisteris N50; N100; N200	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0861/IA/006	IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.
33	10-0013	Ursofalk 250 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 250 mg/5 ml	Acidum ursodeoxycholicum	12,5 g/250 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	10-0013/IA/007/G	IA B.I.a.1.i Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek pievienota jauna mikronizēšanas vieta ; 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). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ursodezoksiholskābes sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	10-0571	Ursofalk 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Acidum ursodeoxycholicum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	10-0571/IA/004/G	IA B.I.a.1.i Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek pievienota jauna mikronizēšanas vieta ; 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). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ursodezoksiholskābes sertifikāts no jauna ražotāja.
35	10-0571	Ursofalk 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Acidum ursodeoxycholicum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	10-0571/IA/005	IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.
36	14-0194	Rosulip 10 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/10 mg	Rosuvastatinum, Ezetimibum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/3007/001/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.Zāļu aprakstā 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka Rosulip nedrīkst nozīmēt vienlaicīgi ar sistēmiskai lietošanai paredzētajām fuzidīnskābes zāļu formām. 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar fuzidīnskābi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	14-0194	Rosulip 10 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/10 mg	Rosuvastatinum, Ezetimibum	10 mg/10 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/3007/001 /II/005	II B.II.f.1.b4 Gatavā produkta uzglabāšanas laika pagarināšana, pamatojoties uz ICH vadlīnijām neatbilstošu stabilitātes datu ekstrapolāciju
38	14-0195	Rosulip 20 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg/10 mg	Rosuvastatinum, Ezetimibum	20 mg/10 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/3007/002 /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.Zāļu aprakstā 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka Rosulip nedrīkst nozīmēt vienlaicīgi ar sistēmiskai lietošanai paredzētajām fuzidīnskābes zāļu formām. 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar fuzidīnskābi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	14-0195	Rosulip 20 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg/10 mg	Rosuvastatinum, Ezetimibum	20 mg/10 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/3007/002 /II/005	II B.II.f.1.b4 Gatavā produkta uzglabāšanas laika pagarināšana, pamatojoties uz ICH vadlīnijām neatbilstošu stabilitātes datu ekstrapolāciju

1	2	3	4	5	6	7	8
40	14-0196	Rosulip 40 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg/10 mg	Rosuvastatinum, Ezetimibum	40 mg/10 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/3007/003 /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.Zāļu aprakstā 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka Rosulip nedrīkst nozīmēt vienlaicīgi ar sistēmiskai lietošanai paredzētajām fuzidīnskābes zāļu formām. 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar fuzidīnskābi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
41	14-0196	Rosulip 40 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg/10 mg	Rosuvastatinum, Ezetimibum	40 mg/10 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/3007/003 /II/005	II B.II.f.1.b4 Gatavā produkta uzglabāšanas laika pagarināšana, pamatojoties uz ICH vadlīnijām neatbilstošu stabilitātes datu ekstrapolāciju
42	01-0442	Eucarbon herbal tablets, Tablets	Sennae folium, Rhei extractum, Carbo activatus	1 UD Blisteris N10; N30; N50; N100; N500	F. Trenka, Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH, Austrija	01-0442/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.
43	97-0616	Pentasa 1 g suppositories, Suppositories, 1 g	Mesalazinum	1 g Al/Al blisteris N28	Ferring GmbH, Vācija	97-0616/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek veikts labojums marķējuma teksta sadaļā "Reģistrācijas apliecības īpašnieks".
44	04-0403	Mexolan 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg Blisteris N10; N30; N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	04-0403/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izveidota viena lietošanas instrukcija zāļu stiprumiem 7.5 mg un 15 mg tabletes. Atbilstoši tam koriģēts lietošanas intrukcijas 3. punkts Kā lietot Mexolan.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	04-0402	Mexolan 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Meloxicamum	7,5 mg Blisteris N10; N30; N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	04-0402/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izveidota viena lietošanas instrukcija zāļu stiprumiem 7.5 mg un 15 mg tabletes. Atbilstoši tam koriģēts lietošanas intrukcijas 3. punkts Kā lietot Mexolan.
46	98-0699	Panadol 120 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 120 mg/5 ml	Paraceta- molum	2,4 g/100 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmith- Kline Export Limited, Lielbritānija	98-0699/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par lietošanu pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem un priekšlaikus dzimušajiem bērniem; apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem, ka piesardzība jāievēro, lietojot paracetamolu pacientiem ar akūtu hepatītu, glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficītu, pacientiem ar astmu, hemolītisku anēmiju un dehidratētiem pacientiem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamām blakusparādībām – neitropēnija, leikopēnija. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti

1	2	3	4	5	6	7	8
47	98-0699	Panadol 120 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 120 mg/5 ml	Paracetamol	2,4 g/100 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmith-Kline Export Limited, Lielbritānija	98-0699/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar brīdinājumu, ka jālieto vismazākā efektīvā deva, kas nepieciešama simptomu mazināšanai; apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju, ka ir ziņots par aknu darbības traucējumiem / mazspēju pacientiem ar pazeminātu glutaciona līmeni, piemēram, cilvēkiem ar nepilnvērtīgu uzturu, anoreksiju, mazu ķermeņa masas indeksu vai hroniskiem alkoholiķiem, apakšpunkts 4.9 papildināts ar brīdinājumu, ka paracetamola pārdozēšana var izraisīt aknu mazspēju, kuras sekas var būt aknu transplantācija vai nāve. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
48	98-0356	Panadol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamol	500 mg PVH/Al blisteris N4; N6; N12; N24; N30; N48; N50; N60; N96; N100; N64 (8 x 8); N20; N10; N8	GlaxoSmith-Kline Export Limited, Lielbritānija	98-0356/II/011	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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar brīdinājumu, ka jālieto vismazākā efektīvā deva, kas nepieciešama simptomu mazināšanai; apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju, ka ir ziņots par aknu darbības traucējumiem / mazspēju pacientiem ar pazeminātu glutaciona līmeni, piemēram, cilvēkiem ar nepilnvērtīgu uzturu, anoreksiju, mazu ķermeņa masas indeksu vai hroniskiem alkoholiķiem, apakšpunkts 4.9 papildināts ar brīdinājumu, ka paracetamola pārdozēšana var izraisīt aknu mazspēju, kuras sekas var būt aknu transplantācija vai nāve. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	98-0700	Panadol Extra 500 mg/65 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/65 mg	Paraceta- molum, Coffeinum	500 mg/65 mg PVH/Al blisteris N4; N6; N12; N24; N30; N48; N60; N96; N10; N20	GlaxoSmith- Kline Export Limited, Lielbritānija	98-0700/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar brīdinājumu, ka jālieto vismazākā efektīvā deva, kas nepieciešama simptomu mazināšanai; apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju, ka ir ziņots par aknu darbības traucējumiem / mazspēju pacientiem ar pazeminātu glutaciona līmeni, piemēram, cilvēkiem ar nepilnvērtīgu uzturu, anoreksiju, mazu ķermeņa masas indeksu vai hroniskiem alkoholiķiem, apakšpunkts 4.9 papildināts ar brīdinājumu, ka paracetamola pārdozēšana var izraisīt aknu mazspēju, kuras sekas var būt aknu transplantācija vai nāve. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
50	13-0119	Panadol Extra optizorb 500 mg/65 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/65 mg	Paraceta- molum, Coffeinum	500 mg/65 mg PVH/Al blisteris N8; N12; N32; 500 mg/65 mg Kastīte N14	GlaxoSmith- Kline Export Limited, Lielbritānija	13-0119/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar brīdinājumu, ka jālieto vismazākā efektīvā deva, kas nepieciešama simptomu mazināšanai; apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju, ka ir ziņots par aknu darbības traucējumiem / mazspēju pacientiem ar pazeminātu glutaciona līmeni, piemēram, cilvēkiem ar nepilnvērtīgu uzturu, anoreksiju, mazu ķermeņa masas indeksu vai hroniskiem alkoholiķiem, apakšpunkts 4.9 papildināts ar brīdinājumu, ka paracetamola pārdozēšana var izraisīt aknu mazspēju, kuras sekas var būt aknu transplantācija vai nāve. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	13-0114	Panadol optizorb 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paraceta- molum	500 mg PVH/Al blisteris N4; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N30; N32; N48; N64; N90; N96; N100; 500 mg ABPE pudele N100	GlaxoSmith- Kline Export Limited, Lielbritānija	13-0114/II/008	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar brīdinājumu, ka jālieto vismazākā efektīvā deva, kas nepieciešama simptomu mazināšanai; apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju, ka ir ziņots par aknu darbības traucējumiem / mazspēju pacientiem ar pazeminātu glutaciona līmeni, piemēram, cilvēkiem ar nepilnvērtīgu uzturu, anoreksiju, mazu ķermeņa masas indeksu vai hroniskiem alkoholiķiem, apakšpunkts 4.9 papildināts ar brīdinājumu, ka paracetamola pārdozēšana var izraisīt aknu mazspēju, kuras sekas var būt aknu transplantācija vai nāve. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
52	11-0270	Rosuvastatin Krka 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvasta- tinum	10 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/002 /IB/012	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Čehijā no Rosuvastatin JS Partner uz Rosuvastatin Krka.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	11-0271	Rosuvastatin Krka 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Rosuvastatinum	15 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/003 /IB/012	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Čehijā no Rosuvastatin JS Partner uz Rosuvastatin Krka.
54	11-0272	Rosuvastatin Krka 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/004 /IB/012	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Čehijā no Rosuvastatin JS Partner uz Rosuvastatin Krka.
55	11-0273	Rosuvastatin Krka 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Rosuvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/005 /IB/012	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Čehijā no Rosuvastatin JS Partner uz Rosuvastatin Krka.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	11-0274	Rosuvastatin Krka 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/006 /IB/012	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Čehijā no Rosuvastatin JS Partner uz Rosuvastatin Krka.
57	11-0269	Rosuvastatin Krka 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/001 /IB/012	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Čehijā no Rosuvastatin JS Partner uz Rosuvastatin Krka.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	10-0391	Zulbex 10 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 10 mg	Rabeprazolum natricum	10 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1787/001 /IB/008/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/450903/2015) rabeprazolu saturošām zālēm. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par vienlaicīgu lietošanu ar metotreksātu. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar metotreksātu. 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 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par subakūtu ādas sarkano vilkēdi. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība subakūta ādas sarkanā vilkēde. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	10-0392	Zulbex 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Rabeprazolum natricum	20 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1787/002 /IB/008/G	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par subakūtu ādas sarkano vilkēdi. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība subakūta ādas sarkanā vilkēde. 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 (EMEA/PRAC/450903/2015) rabeprazolu saturošām zālēm. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par vienlaicīgu lietošanu ar metotreksātu. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar metotreksātu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
60	10-0519	Licobondrat 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg Alumīnija blisteris N1; N3	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NO/H/0167/001 /IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem 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.
61	96-0515	Amitriptylinum Meda 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Amitriptylini hydrochloridum	25 mg PVH/Al blisteris N60	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0515/IA/006	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
62	96-0515	Amitriptylinum Meda 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Amitriptylini hydrochloridum	25 mg PVH/Al blisteris N60	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0515/IA/005	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem amitriptilīnu saturošām zālēm. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par QT intervāla pagarināšanās risku un aritmijas gadījumiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - pagarināts QT intervāls elektrokardiogrammā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
63	97-0492	Neurorubine Forte Lactab film-coated tablets, Film-coated tablets	Cyanocobalami num, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum	1 UD PVDH/Al blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle	97-0492/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
64	08-0177	Norspan 10 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 10 micrograms/hour	Buprenorph- inum	10 mcg/1 h Transdermāls plāksteris N1; N2; N3; N4; N5; N8; N10; N12	Mundipharma GmbH, Austrija	DK/H/0718/002 /II/018/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta informācija saskaņā ar citiem Norspan stiprumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par centrālās nervu sistēmas nomākumu, lietojot kopā ar benzodiazepīniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajam QRD standarformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	08-0178	Norspan 20 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 20 micrograms/hour	Buprenorph- inum	20 mcg/1 h Transdermāls plāksteris N1; N2; N3; N4; N5; N8; N10; N12	Mundipharma GmbH, Austrija	DK/H/0718/003 /II/018/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta informācija saskaņā ar citiem Norspan stiprumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par centrālās nervu sistēmas nomākumu, lietojot kopā ar benzodiazepīniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām QRD standarformām.
66	08-0176	Norspan 5 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 5 micrograms/hour	Buprenorph- inum	5 mcg/1 h Transdermāls plāksteris N1; N2; N3; N4; N5; N8; N10; N12	Mundipharma GmbH, Austrija	DK/H/0718/001 /II/018/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta informācija saskaņā ar citiem Norspan stiprumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par centrālās nervu sistēmas nomākumu, lietojot kopā ar benzodiazepīniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām QRD standarformām.
67	13-0150	Cisatracurium Norameda 2mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 2 mg/ml	Cisatracurium	10 mg/5 ml Stikla flakons N5	Norameda UAB, Lietuva	LV/H/0122/001 /II/002	Var_RMS II. Izmaiņu ekspertīze kā RMS - nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja ir nepieciešama padziļināta zinātniska dokumentācijas izvērtēšana ; II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas cisatracurija besilāta pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	00-0579	Estrofem 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Estradiolum	1 mg Kalendārveid a iepakojums N28; N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0579/P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcijas 2. punktā pievienota informācija par skrīninga krūts vēža/ mammmogrāfijas programmām. Zāļu aprakstā izmaiņas nav nepieciešamas.
69	00-0580	Estrofem 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Estradiolum	2 mg Kalendārveid a iepakojums N28; N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0580/P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcijas 2. punktā pievienota informācija par skrīninga krūts vēža/ mammmogrāfijas programmām. Zāļu aprakstā izmaiņas nav nepieciešamas.
70	00-0980	Sirupus Plantaginis 647,5 mg/5 ml syrup, Syrup, 647,5 mg/5 ml	Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum	125 g Stikla pudelīte N1	P.P.F. Hasco- Lek S.A., Polija	00-0980/IB/013	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.
71	08-0323	Coldrex HotRem Honey & Lemon 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 750 mg/10 mg/60 mg	Paracetamolum , Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Papīra/PE/Al/ PE paciņa N5; N10	Richard Bittner AG, Austrija	08-0323/II/009	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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar brīdinājumu, ka jālieto vismazākā efektīvā deva, kas nepieciešama simptomu mazināšanai; apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju, ka ir ziņots par aknu darbības traucējumiem / mazspēju pacientiem ar pazeminātu glutaciona līmeni, piemēram, cilvēkiem ar nepilnvērtīgu uzturu, anoreksiju, mazu ķermeņa masas indeksu vai hroniskiem alkoholiķiem, apakšpunkts 4.9 papildināts ar brīdinājumu, ka paracetamola pārdozēšana var izraisīt aknu mazspēju, kuras sekas var būt aknu transplantācija vai nāve. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	98-0859	Coldrex HotRem Lemon 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 750 mg/10 mg/60 mg	Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum, Paracetamololum	5 g Papīra/PE/Al folijas/PE maisiņš N5; N10	Richard Bittner AG, Austrija	98-0859/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar brīdinājumu, ka jālieto vismazākā efektīvā deva, kas nepieciešama simptomu mazināšanai; apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju, ka ir ziņots par aknu darbības traucējumiem / mazspēju pacientiem ar pazeminātu glutaciona līmeni, piemēram, cilvēkiem ar nepilnvērtīgu uzturu, anoreksiju, mazu ķermeņa masas indeksu vai hroniskiem alkoholiķiem, apakšpunkts 4.9 papildināts ar brīdinājumu, ka paracetamola pārdozēšana var izraisīt aknu mazspēju, kuras sekas var būt aknu transplantācija vai nāve. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
73	13-0063	Coldrex HotRem Menthol 600 mg/10 mg/40 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 600 mg/10 mg/40 mg	Paracetamololum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/PE/Al/PE paciņa N5; N6; N10; N12; N15; N20; N24	Richard Bittner AG, Austrija	13-0063/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar brīdinājumu, ka jālieto vismazākā efektīvā deva, kas nepieciešama simptomu mazināšanai; apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju, ka ir ziņots par aknu darbības traucējumiem / mazspēju pacientiem ar pazeminātu glutaciona līmeni, piemēram, cilvēkiem ar nepilnvērtīgu uzturu, anoreksiju, mazu ķermeņa masas indeksu vai hroniskiem alkoholiķiem, apakšpunkts 4.9 papildināts ar brīdinājumu, ka paracetamola pārdozēšana var izraisīt aknu mazspēju, kuras sekas var būt aknu transplantācija vai nāve. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	03-0233	Coldrex MaxGrip Lemon 1000 mg/10 mg/40 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/10 mg/40 mg	Paracetamolum , Phenylephrini hydrochloridum , Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/PE/Al/ PE paciņa N5; N10	Richard Bittner AG, Austrija	03-0233/II/014	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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar brīdinājumu, ka jālieto vismazākā efektīvā deva, kas nepieciešama simptomu mazināšanai; apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju, ka ir ziņots par aknu darbības traucējumiem / mazspēju pacientiem ar pazeminātu glutaciona līmeni, piemēram, cilvēkiem ar nepilnvērtīgu uzturu, anoreksiju, mazu ķermeņa masas indeksu vai hroniskiem alkoholiķiem, apakšpunkts 4.9 papildināts ar brīdinājumu, ka paracetamola pārdozēšana var izraisīt aknu mazspēju, kuras sekas var būt aknu transplantācija vai nāve. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
75	13-0130	Coldrex MaxGrip Mentol & Berries 1000 mg/10 mg/70 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/10 mg/70 mg	Paracetamolum , Phenylephrini hydrochloridum , Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/PE/Al/ PE paciņa N5; N10	Richard Bittner AG, Austrija	13-0130/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar brīdinājumu, ka jālieto vismazākā efektīvā deva, kas nepieciešama simptomu mazināšanai; apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju, ka ir ziņots par aknu darbības traucējumiem / mazspēju pacientiem ar pazeminātu glutaciona līmeni, piemēram, cilvēkiem ar nepilnvērtīgu uzturu, anoreksiju, mazu ķermeņa masas indeksu vai hroniskiem alkoholiķiem, apakšpunkts 4.9 papildināts ar brīdinājumu, ka paracetamola pārdozēšana var izraisīt aknu mazspēju, kuras sekas var būt aknu transplantācija vai nāve. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	96-0478	Coldrex tablets, Tablets	Paracetamolum , Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum , Acidum ascorbicum, Terpinum hydratum	1 UD PVH/Al blisteris N12; N24	Richard Bittner AG, Austrija	96-0478/II/009	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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar brīdinājumu, ka jālieto vismazākā efektīvā deva, kas nepieciešama simptomu mazināšanai; apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju, ka ir ziņots par aknu darbības traucējumiem / mazspēju pacientiem ar pazeminātu glutaciona līmeni, piemēram, cilvēkiem ar nepilnvērtīgu uzturu, anoreksiju, mazu ķermeņa masas indeksu vai hroniskiem alkoholiķiem, apakšpunkts 4.9 papildināts ar brīdinājumu, ka paracetamola pārdozēšana var izraisīt aknu mazspēju, kuras sekas var būt aknu transplantācija vai nāve. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
77	11-0214	Latoxap 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N2; N3; N4; N5; N6; N7; N8; N9; N10; N12	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1800/001 /P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā
78	96-0149	Depakine 57,64 mg/ml syrup, Syrup, 57,64 mg/ml	Natrii valproas	8,646 g/150 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0149/II/011	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. Iekļauta mijiedarbība ar propofolu - valproiskābe var izraisīt paaugstinātu propofola līmeni asinīs. Lietojot kopā ar valproātu, jāapsver propofola devas samazināšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	96-0286	Depakine Chrono 300 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 300 mg	Acidum valproicum, Natrii valproas	300 mg Polipropilēna tūbiņa N100	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0286/II/011	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. Iekļauta mijiedarbība ar propofolu - valproiskābe var izraisīt paaugstinātu propofola līmeni asinīs. Lietojot kopā ar valproātu, jāapsver propofola devas samazināšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
80	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/II/012	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. Iekļauta mijiedarbība ar propofolu - valproiskābe var izraisīt paaugstinātu propofola līmeni asinīs. Lietojot kopā ar valproātu, jāapsver propofola devas samazināšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	15-0132	Desloratadine Sopharma 0.5 mg/ml oral solution, Oral solution, 0.5 mg/ml	Desloratadinum	60 mg/120 ml Stikla pudele N1; 60 mg/120 ml PET pudele N1	Sopharma AD, Bulgārija	LV/H/0123/001 /IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Aerius. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu mijiedarbību ar alkoholu; 4.8. un 4.9. apakšpunkts papildināts ar klīnisko novērojumu datiem pediātriskajā populācijā; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- pagarināts QT intervāls, dzelte, astēnija; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par farmakokinētiku pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās

1	2	3	4	5	6	7	8
82	96-0301	Alpha D3 - Teva 0.25 micrograms soft capsules, Soft capsules, 0.25 micrograms	Alfacalcidolum	0,25 mcg Al/Al blisteris N30; N60; 0,25 mcg ABPP pudelīte N60; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96- 0301/IA/009/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās primārās un sekundārās iepakojšanas vietas adrese.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas, primārās un sekundārās iepakojšanas vietas adrese.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, 3542 DR, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās primārās un sekundārās iepakojšanas vietas adrese.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA 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 Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	05-0315	Alpha D3 - Teva 0.5 micrograms soft capsules, Soft capsules, 0.5 micrograms	Alfacalcidolum	0,5 mcg ABPP pudelīte N30; N100; 0,5 mcg Al/Al blisteris N30; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0315/IA/010/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās primārās un sekundārās iepakojšanas vietas adrese.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas, primārās un sekundārās iepakojšanas vietas adrese.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, 3542 DR, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās primārās un sekundārās iepakojšanas vietas adrese.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA 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 Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande

1	2	3	4	5	6	7	8
84	01-0419	Alpha D3 - Teva 1 microgram soft capsules, Soft capsules, 1 microgram	Alfacalcidolum	1 mcg ABPP pudelīte N10; N30; 1 mcg Al/Al blisteris N10; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	01-0419/IA/009/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās primārās un sekundārās iepakojšanas vietas adrese.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas, primārās un sekundārās iepakojšanas vietas adrese.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, 3542 DR, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās primārās un sekundārās iepakojšanas vietas adrese.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA 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 Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande

1	2	3	4	5	6	7	8
85	99-0763	Carboplatin-Teva 150 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 150 mg	Carboplatinum	150 mg Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0763/IB/002	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FR/H/PSUR/0034/002 aktīvā viela karboplatīns. Iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar informāciju par hemolītiski urēmisko sindromu un atgriezeniskas mugurējās leikoencefalopātijas sindroma (RPLS) gadījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
86	06-0002	Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N12; N14; N20; N120 (10 x 12); 250 mg PVH/Al blisteris N14; N12; N10; N20; N120 (10 x 12)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0002/IB/010	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0020/003/) klaritromicīnam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par QT intervāla pagarināšanās. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar ventrikulāru fibrilāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	06-0003	Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromy- cinum	500 mg PVH/Al blisteris N14; N10; N30; 500 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N10; N14; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0003/IB/010	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0020/003/) klaritromicīnam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par QT intervāla pagarināšanās. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar ventrikulāru fibrilāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
88	08-0287	Finasteride Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120; N50 (50x1); N105	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0347/001/ 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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0002/005) 19.06.2013, aktīvā viela Finasteridum. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā precizēta informācija par brīvā un kopējā PSA attiecību finasterīda ietekmē; 4.6. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par finasterīda potenciāli kaitīgo ietekmi uz vīriešu dzimuma augli . Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
89	12-0125	Metformin Vitabalans 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg ABPE trauciņš N30; N60; N100; N200	Vitabalans Oy, Somija	EE/H/0170/002/ IB/006	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
90	12-0124	Metformin Vitabalans 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg ABPE trauciņš N30; N60; N100; N200	Vitabalans Oy, Somija	EE/H/0170/001/ IB/006	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
91	14-0197	Sinex 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Stikla pudelīte N1; 7,5 mg/15 ml Stikla pudelīte N1	Wick Pharma Zweig- niederlas./Proct er & Gamble GmbH, Vācija	SE/H/0196/001/ II/029/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; 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 ; II B.II.a.3.b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs. ; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Procter & Gamble Strasse 1, Gross Gerau, 64521, Vācija; būs: TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, č.p.305, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija. ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>B.II.c.1.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana palīgvielās specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.1.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana palīgvielās specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.1.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana palīgvielās specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielās specifیکāciju ierobežojumiem ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielās testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielās testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifیکācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta sekundārās iepakšanas vieta.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas laikā, vai</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.c.1.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana palīgvielas specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.1.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana palīgvielas specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.1.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana palīgvielas specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.1.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana palīgvielas specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.1.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana palīgvielas specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>specifikāciju ierobežojumiem ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.5.b Gatavā produkta iepakojuma</p>

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone