

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/005/G	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 epinefrīna hidrohlorīda sertifikāts.; 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)
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/G	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 epinefrīna hidrohlorīda sertifikāts.; 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)
3	11-0223	Ciprofloxacin Olainfarm 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N10; N20; N100	A/S "Olainfarm", Latvija	DK/H/1808/001 /IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	11-0224	Ciprofloxacin Olainfarm 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxa- cinum	500 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N10; N20; N100	A/S "Olainfarm", Latvija	DK/H/1808/002 /IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
5	97-0547	Ibuprofen 200 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Polipropilēna pudelīte N100; 200 mg PVH/Al blisteris N200; N20; N10	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0547/IB/010	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EMA/325007/2015, 22.05.2015. lēmumu. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums samazināt nevēlamās blakusparādības, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. 4.4. papildināts ar brīdinājumu par arteriālu trombotisku traucējumu rašanās risku, lietojot ibuprofēnu lielās devās - 2400 mg/dienā. Rūpīgi jāizvērtē lielu devu lietošana arī pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju, sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāro slimību, kā arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	14-0098	Ibuprofen Olainfarm 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N100 (10x10); 400 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N100 (10x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	14-0098/IB/013	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EMA/325007/2015, 22.05.2015. lēmumu. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums samazināt nevēlamās blakusparādības, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. 4.4. papildināts ar brīdinājumu par arteriālu trombotisku traucējumu rašanās risku, lietojot ibuprofēnu lielās devās - 2400 mg/dienā. Rūpīgi jāizvērtē lielu devu lietošana arī pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju, sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāro slimību, kā arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
7	11-0500	Escitalopram Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalo- pramum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N98; 10 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	ES/H/0150/002/ IA/011	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
8	11-0501	Escitalopram Accord 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalo- pramum	20 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N98; 20 mg ABPE pudele N100; 20 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	ES/H/0150/003/ IA/011	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
9	15-0058	Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Al/Al plāksnīte N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; 500 mg/125 mg Al/Al blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500	Actavis Group PTC ehf., Īslande	NL/H/2782/001 /IB/004/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Amoxiclav Actavis 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten uz Amoxicillin Clavulaanzuur AB 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Portugālē no Amoxicillina + Acido Clavulanico Actavis uz Amoxicillina + acido clavulanico Aurovitas.; 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
10	15-0059	Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Al/Al plāksnīte N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; 875 mg/125 mg Al/Al blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500	Actavis Group PTC ehf., Īslande	NL/H/2782/002 /IB/004/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Amoxiclav Actavis 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten uz Amoxicillin Clavulaanzuur AB 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Portugālē no Amoxicillina + Acido Clavulanico Actavis uz Amoxicillina + acido clavulanico Aurovitas.; 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
11	14-0259	Bjorgeina 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Bicalutamidum	150 mg ABPE pudele N10; N14; N28; N30; N40; N50; N56; N84; N90; N98; N100; 150 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N40; N50; N56; N84; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	SE/H/1379/002/IB/003	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā. Bija: Bicalutamide Actavis; būs: Bicusan.
12	14-0258	Bjorgeina 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg ABPE pudele N10; N14; N28; N30; N40; N50; N56; N84; N90; N98; N100; 50 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N40; N50; N56; N84; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	SE/H/1379/001/IB/003	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā. Bija: Bicalutamide Actavis; būs: Bicusan.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	13-0195	Diamilla 75 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 micrograms	Desogestrelum	0,075 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28)	Actavis Group PTC ehf., Īslande	UK/H/5253/001 /IA/005	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
14	15-0040	Elfimest 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N7; N14	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2367/001 /IA/001	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) esomeprazolu saturošām zālēm. Pievienota brīdinājums par subakūtas ādas sarkanās vilkēdes attīstības risku, lietojot protonu sūkņa inhibitorus, pievienota atbilstoša blakusparādība (ar biežumu: nav zināms). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
15	11-0050	Fluconazole Actavis 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolom	150 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N1; N2; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/1298/003 /IB/014/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā. Bija: Fluconazole Actavis 150 mg; būs: Fluconal Puren 150 mg Hartkapseln.; 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
16	06-0256	Itraconazol Actavis 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Itraconazolum	100 mg Al/Al blisteris N15; N28; N4; N6; N18; N30; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	SE/H/0579/001/ IA/012/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu itrakonazols.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta

1	2	3	4	5	6	7	8
17	14-0271	Doxorubicin Agila 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 20 mg/10 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Agila Specialties UK Limited, Lielbritānija	NL/H/2008/001 /IB/001/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. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Austrijā, Beļģijā, Kiprā, Čehijā, Vācijā, Dānijā, Somijā, Ungārijā, Islandē, Maltā, Norvēģijā, Polijā, Zviedrijā un Slovākijā no Doxorubicin Agila uz Doxorubicin Mylan. Mainās Beļģijā un Luksemburgā no Doxorubicine Agila uz Doxorubicine Mylan. Mainās Igaunijā no Doksorubitsiin Agila uz Doksorubitsiin Myla. Mainās Grieķijā no Doxorubicin Agila uz Doxorubicin/Mylan. Mainās Īrijā no Doxorubicin Agila uz Doxorubicin. Mainās Itālijā no Doxorubicina Agila Specialties uz Doxorubicina Mylan. Mainās Lietuvā no Doxorubicinas Agila uz Doxorubicinas Mylan. Mainās Nīderlandē no Doxorubicine HCl Agila uz Doxorubicine HCl Mylan. Mainās Portugālē no Doxorubicina Agila uz Doxorubicina Mylan.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	14-0272	Doxorubicin Agila 2 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 20 mg/10 ml Stikla flakons N1	Agila Specialties UK Limited, Lielbritānija	NL/H/2008/002 /IB/001/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. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Austrijā, Beļģijā, Kiprā, Čehijā, Vācijā, Dānijā, Somijā, Ungārijā, Islandē, Maltā, Norvēģijā, Polijā, Zviedrijā un Slovākijā no Doxorubicin Agila uz Doxorubicin Mylan. Mainās Beļģijā un Luksemburgā no Doxorubicine Agila uz Doxorubicine Mylan. Mainās Igaunijā no Doksorubitsiin Agila uz Doksorubitsiin Myla. Mainās Grieķijā no Doxorubicin Agila uz Doxorubicin/Mylan. Mainās Īrijā no Doxorubicin Agila uz Doxorubicin. Mainās Itālijā no Doxorubicina Agila Specialties uz Doxorubicina Mylan. Mainās Lietuvā no Doxorubicinas Agila uz Doxorubicinas Mylan. Mainās Nīderlandē no Doxorubicine HCl Agila uz Doxorubicine HCl Mylan. Mainās Portugālē no Doxorubicina Agila uz Doxorubicina Mylan.
19	05-0144	Vistabel 4 Allergan units/0.1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininum multiplex	50 U Stikla flakons N1; N2	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	FR/H/0230/001/ IA/072/G	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlīnijas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlīnija.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlīnijas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlīnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	04-0141	Ibuprofen - Grindeks 200 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Blisteris N20; N50; N10	AS Grindeks, Latvija	04- 0141/IB/005/G	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 riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/182074/2015) ibuprofēnu saturošām zālēm. Zāļu aprakstā papildināta informācija par ibuprofēna lietošanas ilgumu; par lielu devu lietošanu; par ietekmi uz sirds asinsvadu sistēmu un mijiedarbību ar acetilsalicilskābi. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija pēc PSUR novērtējuma ziņojuma (22.02.2015) ibuprofēnam. Zāļu aprakstā papildināta informācija par lietošanas ilgumu pusaudžiem un nieru darbības traucējumu attīstības risku dehidratētiem pusaudžiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	05-0527	Ibuprofen - Grindeks 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30	AS Grindeks, Latvija	05- 0527/IB/005/G	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 riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/182074/2015) ibuprofēnu saturošām zālēm. Zāļu aprakstā papildināta informācija par ibuprofēna lietošanas ilgumu; par lielu devu lietošanu; par ietekmi uz sirds asinsvadu sistēmu un mijiedarbību ar acetilsalicilskābi. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija pēc PSUR novērtējuma ziņojuma (22.02.2015) ibuprofēnam. Zāļu aprakstā papildināta informācija par lietošanas ilgumu pusaudžiem un nieru darbības traucējumu attīstības risku dehidratētiem pusaudžiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
22	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/IA/006/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.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	98-0301	Betaloc ZOK 100 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 100 mg	Metoprololi succinas	100 mg Polimēra pudelīte N30; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0301/IA/011/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
24	03-0074	Betaloc ZOK 25 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 25 mg	Metoprololi succinas	25 mg Blisteris N28; N14	AstraZeneca AB, Zviedrija	03-0074/IA/011/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
25	98-0300	Betaloc ZOK 50 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 50 mg	Metoprololi succinas	50 mg Polimēra pudelīte N30; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0300/IA/011/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
26	98-0409	Imdur 60 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 60 mg	Isosorbidi mononitras	60 mg ABPE pudelīte N30	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0409/IA/005/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
27	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/005/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	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/005/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
29	96-0597	Marcaine 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/005/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
30	02-0076	Nexium 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28); 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0076/IA/011/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	02-0077	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 40 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0077/IA/011/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
32	05-0054	Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Stikla flakons N1; N10	AstraZeneca AB, Zviedrija	05-0054/IA/011/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	98-0533	Oxis Turbuhaler 4,5 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 4,5 µg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	810 mcg/180 dose Inhalators N180 (3x60); 270 mcg/60 dose Inhalators N60 (1x60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0533/IA/008/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
34	98-0533	Oxis Turbuhaler 4,5 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 4,5 µg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	810 mcg/180 dose Inhalators N180 (3x60); 270 mcg/60 dose Inhalators N60 (1x60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0533/II/007	II C.I.3.b Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā precizēts nevēlamo blakusparādību biežuma iedalījums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
35	98-0532	Oxis Turbuhaler 9 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 9 µg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	1620 mcg/180 dose Inhalators N3; 540 mcg/60 dose Inhalators N1	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0532/IA/008/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	98-0532	Oxis Turbuhaler 9 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 9 µg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	1620 mcg/180 dose Inhalators N3; 540 mcg/60 dose Inhalators N1	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0532/II/007	II C.I.3.b Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā precizēts nevēlamo blakusparādību biežuma iedalījums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
37	00-1115	Pulmicort 0.5 mg/ml nebuliser suspension, Nebuliser suspension, 0.5 mg/ml	Budesonidum	1 mg/2 ml ZBPE flakons N20	AstraZeneca AB, Zviedrija	00- 1115/IA/004/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.
38	97-0645	Pulmicort Turbuhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Budesonidum	100 mcg/dose Inhalators N200	AstraZeneca AB, Zviedrija	97- 0645/IA/006/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.
39	97-0646	Pulmicort Turbuhaler 200 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 200 mcg/dose	Budesonidum	200 mcg/dose Inhalators N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	97- 0646/IA/006/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.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	99-0928	Rhinocort Aqua 64 micrograms/dose nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 64 mcg/dose	Budesonidum	64 mcg/dose Stikla pudelīte N120	AstraZeneca AB, Zviedrija	99-0928/IA/006/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
41	03-0167	Crestor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 10 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0167/IA/012/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
42	03-0168	Crestor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg ABPE pudelīte N30; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0168/IA/012/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	09-0351	Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg Al/Al blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 5 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	09-0351/IA/012/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
44	98-0543	Diprivan 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla ampula N5	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0543/IA/006/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
45	97-0328	Zoladex 3.6 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 3.6 mg	Goserelinum	3,6 mg Pilsšīrce N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0328/IA/008/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
46	97-0327	Zoladex LA 10.8 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 10.8 mg	Goserelinum	10,8 mg Pilsšīrce N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0327/IA/008/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	10-0407	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg PA/AI/PVH// AI blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/001/IA/029	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 kālija klavulanāts (atšķaidīts).
48	10-0408	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg PA/AI/PVH// AI blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/002/IA/029	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 kālija klavulanāts (atšķaidīts).

1	2	3	4	5	6	7	8
49	09-0032	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180; 1000 mg ABPE pudele N60; N100; N500; N90; 1000 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/003 /IB/038/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.4.e Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās vairāk nekā 10 reizes salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu zālēm ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. Tiek ieviests alternatīvs sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	09-0030	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydro- chloridum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180; 500 mg ABPE pudele N100; N400; N500; N90; 500 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400;	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/001 /IB/038/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.4.e Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās vairāk nekā 10 reizes salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu zālēm ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. Tiek ieviests alternatīvs sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	09-0031	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydro- chloridum	850 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180; 850 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180; 850 mg ABPE pudele N100; N100; N500;	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/002 /IB/038/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.4.e Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās vairāk nekā 10 reizes salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu zālēm ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. Tiek ieviests alternatīvs sērijas apjoms.
52	06-0249	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Humanum albuminum	20 g/100 ml Stikla flakons N1; 10 g/50 ml Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/002 /IB/040	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Īrijā, Maltā un Lielbritānijā no Human Albumin 50 g/l Baxter uz Human Albumin 200 g/l Baxalta.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	06-0248	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Humanum albuminum	12,5 g/250 ml Stikla flakons N1; 25 g/500 ml Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/001/IB/040	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Īrijā, Maltā un Lielbritānijā no Human Albumin 50 g/l Baxter uz Human Albumin 50 g/l Baxalta.
54	02-0159	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr) recombinantus	1000 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija	02-0159/IB/011/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.
55	02-0159	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr) recombinantus	1000 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija	02-0159/II/013	II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums.
56	02-0158	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr) recombinantus	500 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija	02-0158/IB/011/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.
57	02-0158	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr) recombinantus	500 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija	02-0158/II/013	II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	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/IA/004/G	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). Izmaiņas ir iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/147/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.; 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). Izmaiņas ir iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/147/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.

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			
59	15-0020	Nutrineal PD4 Clear-Flex solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Amino acida, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii (S)-lactatis solutio	2000 ml PP/PA/PE dubultmaiss, Y pārvades līnija N4; N5; 2500 ml PP/PA/PE dubultmaiss, Y pārvades līnija N3; N4; 2500 ml PP/PA/PE maiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PE maiss, luera savienotājs N4; N5	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0258/001/IA/035/G	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). Izmaiņas ir iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/147/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.; 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). Izmaiņas ir iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/147/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	14-0250	Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 13.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/001 /IA/029/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). Izmaiņas ir iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/147/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.; 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). Izmaiņas ir iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/147/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
				maiss, luera savienotājs N4; N5; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS			

1	2	3	4	5	6	7	8
				PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3			

1	2	3	4	5	6	7	8
61	14-0251	Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 22.7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/002 /IA/029/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). Izmaiņas ir iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/147/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.; 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). Izmaiņas ir iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/147/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
				maiss, luera savienotājs N4; N5; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs, diatēze			

1	2	3	4	5	6	7	8
				granzes komplekts N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3			

1	2	3	4	5	6	7	8
62	14-0252	Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 38.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38.6 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/003 /IA/029/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). Izmaiņas ir iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/147/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.; 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). Izmaiņas ir iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/147/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
				dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs			

1	2	3	4	5	6	7	8
				imeo savienotājs N5; N6; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3			

1	2	3	4	5	6	7	8
63	14-0253	Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 13.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/004 /IA/029/G	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). Izmaiņas ir iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/147/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.; 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). Izmaiņas ir iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/147/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
				maiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 1500 ml			

1	2	3	4	5	6	7	8
				<p>N4; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3</p>			

1	2	3	4	5	6	7	8
64	14-0254	Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 22.7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/005 /IA/029/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). Izmaiņas ir iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/147/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.; 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). Izmaiņas ir iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/147/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
				dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 5000 ml			

1	2	3	4	5	6	7	8
				N4; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3			

1	2	3	4	5	6	7	8
65	14-0255	Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 38.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38.6 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/006 /IA/029/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). Izmaiņas ir iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/147/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.; 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). Izmaiņas ir iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/147/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
				dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs, 4117-000			

1	2	3	4	5	6	7	8
				tranzes komplekts N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3			

1	2	3	4	5	6	7	8
66	10-0245	OLIMEL N5E emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum , Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum	2500 ml Plastmasas maiss N2; 2000 ml Plastmasas maiss N4; 1500 ml Plastmasas maiss N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/002/ IA/028	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas nātrija acetāta trihidrāts ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
			chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum				

1	2	3	4	5	6	7	8
67	10-0245	OLIMEL N5E emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum , Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii	2500 ml Plastmasas maiss N2; 2000 ml Plastmasas maiss N4; 1500 ml Plastmasas maiss N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/002/ II/019/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. Pievienota informācija par devas pielāgošanu pacientiem ar dažādām uzturvielu vajadzībām. 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. Iekļauts brīdinājums par nogulsnēm asinsvados, sajaucot vai ievadot vienlaicīgi vienā infūzijas sistēmā ceftriaksonu un kalciju saturošu šķīdumu. 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. Papildinātas blakusparādības - asinsvadu sistēmas traucējumi: nogulsnes plaušu asinsvados (plaušu asinsvadu embolija un respiratorais distress). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
			chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum				

1	2	3	4	5	6	7	8
68	10-0246	OLIMEL N7 emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum , Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydricum	2000 ml Plastmasas maiss N4; 1500 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/004/ II/019/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. Pievienota informācija par devas pielāgošanu pacientiem ar dažādām uzturvielu vajadzībām. 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. Iekļauts brīdinājums par nogulsnēm asinsvados, sajaucot vai ievadot vienlaicīgi vienā infūzijas sistēmā ceftriaksonu un kalciju saturošu šķīdumu. 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. Papildinātas blakusparādības - asinsvadu sistēmas traucējumi: nogulsnes plaušu asinsvados (plaušu asinsvadu embolija un respiratorais distress). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	10-0247	OLIMEL N7E emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum , Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii	2000 ml Plastmasas maiss N4; 1500 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/003/ IA/028	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas nātrija acetāta trihidrāts ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
			chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum				

1	2	3	4	5	6	7	8
70	10-0247	OLIMEL N7E emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum , Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii	2000 ml Plastmasas maiss N4; 1500 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/003/ II/019/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. Pievienota informācija par devas pielāgošanu pacientiem ar dažādām uzturvielu vajadzībām. 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. Iekļauts brīdinājums par nogulsnēm asinsvados, sajaucot vai ievadot vienlaicīgi vienā infūzijas sistēmā ceftriaksonu un kalciju saturošu šķīdumu. 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. Papildinātas blakusparādības - asinsvadu sistēmas traucējumi: nogulsnes plaušu asinsvados (plaušu asinsvadu embolija un respiratorais distress). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
			chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum				

1	2	3	4	5	6	7	8
71	10-0248	OLIMEL N9 emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum , Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydricum	1500 ml Plastmasas maiss N4; 2000 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/006/ II/019/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. Pievienota informācija par devas pielāgošanu pacientiem ar dažādām uzturvielu vajadzībām. 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. Iekļauts brīdinājums par nogulsnēm asinsvados, sajaucot vai ievadot vienlaicīgi vienā infūzijas sistēmā ceftriaksonu un kalciju saturošu šķīdumu. 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. Papildinātas blakusparādības - asinsvadu sistēmas traucējumi: nogulsnes plaušu asinsvados (plaušu asinsvadu embolija un respiratorais distress). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	10-0249	OLIMEL N9E emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum , Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii	1500 ml Plastmasas maiss N4; 2000 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/005/ IA/028	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas nātrija acetāta trihidrāts ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
			chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum				

1	2	3	4	5	6	7	8
73	10-0249	OLIMEL N9E emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum , Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii	1500 ml Plastmasas maiss N4; 2000 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/005/ II/019/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. Pievienota informācija par devas pielāgošanu pacientiem ar dažādām uzturvielu vajadzībām. 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. Iekļauts brīdinājums par nogulsnēm asinsvados, sajaucot vai ievadot vienlaicīgi vienā infūzijas sistēmā ceftriaksonu un kalciju saturošu šķīdumu. 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. Papildinātas blakusparādības - asinsvadu sistēmas traucējumi: nogulsnes plaušu asinsvados (plaušu asinsvadu embolija un respiratorais distress). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
			chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum				

1	2	3	4	5	6	7	8
74	10-0250	OLIMEL PERI N4E emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum , Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii	2500 ml Plastmasas maiss N2; 2000 ml Plastmasas maiss N4; 1500 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/001/ IA/028	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas nātrija acetāta trihidrāts ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
			chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum				

1	2	3	4	5	6	7	8
75	10-0250	OLIMEL PERI N4E emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum , Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii	2500 ml Plastmasas maiss N2; 2000 ml Plastmasas maiss N4; 1500 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/001/ II/019/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. Pievienota informācija par devas pielāgošanu pacientiem ar dažādām uzturvielu vajadzībām. 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. Iekļauts brīdinājums par nogulsnēm asinsvados, sajaucot vai ievadot vienlaicīgi vienā infūzijas sistēmā ceftriaksonu un kalciju saturošu šķīdumu. 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. Papildinātas blakusparādības - asinsvadu sistēmas traucējumi: nogulsnes plaušu asinsvados (plaušu asinsvadu embolija un respiratorais distress). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
			chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum				
76	93-0436	Klimonorm film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg+2 mg/0,15 mg	Estradioli valeras, Levonorgestrelum	1 UD PVH/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21)	Bayer Pharma AG, Vācija	93-0436/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija: 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka hormonaizstājterapija, īpaši estrogēna-progestagēna kombinēta terapija palielina mammogrāfisko attēlu blīvumu, kas var nelabvēlīgi ietekmēt krūts vēža diagnosticēšanu ar radioloģisko metodi. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai spēkā esošajai QRD standartformai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	14-0134	Brufedol 40 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 40 mg/ml	Ibuprofenum	8000 mg/200 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 4000 mg/100 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 1200 mg/30 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 6000 mg/150 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1	BGP Products SIA, Latvija	DE/H/2597/002 /IA/016	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēns.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	11-0250	Brufen 20 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 20 mg/ml	Ibuprofenum	200 mg/100 ml PET pudele N1; 400 mg/200 ml PET pudele N1	BGP Products SIA, Latvija	SE/H/0912/004/IB/023	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EMA/325007/2015, 22.05.2015. lēmumu. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums samazināt nevēlamās blakusparādības, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. 4.4. papildināts ar brīdinājumu par arteriālu trombotisku traucējumu rašanās risku, lietojot ibuprofēnu lielās devās - 2400 mg/dienā. Rūpīgi jāizvērtē lielu devu lietošana arī pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju, sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāro slimību, kā arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	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/ IB/023	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EMA/325007/2015, 22.05.2015. lēmumu. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums samazināt nevēlamās blakusparādības, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. 4.4. papildināts ar brīdinājumu par arteriālu trombotisku traucējumu rašanās risku, lietojot ibuprofēnu lielās devās - 2400 mg/dienā. Rūpīgi jāizvērtē lielu devu lietošana arī pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju, sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāro slimību, kā arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	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/ IB/023	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EMA/325007/2015, 22.05.2015. lēmumu. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums samazināt nevēlamās blakusparādības, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. 4.4. papildināts ar brīdinājumu par arteriālu trombotisku traucējumu rašanās risku, lietojot ibuprofēnu lielās devās - 2400 mg/dienā. Rūpīgi jāizvērtē lielu devu lietošana arī pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju, sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāro slimību, kā arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	13-0172	Brufen 600 mg effervescent granules, Effervescent granules, 600 mg	Ibuprofenum	600 mg Papīra/PE/Al/ PE paciņa N10; N20; N30; N40; N50	BGP Products SIA, Latvija	UK/H/5137/001 /IB/006	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EMA/325007/2015, 22.05.2015. lēmumu. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums samazināt nevēlamās blakusparādības, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. 4.4. papildināts ar brīdinājumu par arteriālu trombotisku traucējumu rašanās risku, lietojot ibuprofēnu lielās devās - 2400 mg/dienā. Rūpīgi jāizvērtē lielu devu lietošana arī pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju, sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāro slimību, kā arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	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/IB/023	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EMA/325007/2015, 22.05.2015. lēmumu. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums samazināt nevēlamās blakusparādības, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. 4.4. papildināts ar brīdinājumu par arteriālu trombotisku traucējumu rašanās risku, lietojot ibuprofēnu lielās devās - 2400 mg/dienā. Rūpīgi jāizvērtē lielu devu lietošana arī pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju, sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāro slimību, kā arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
83	01-0414	Forcan 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolum	150 mg Al/Al blisteris N1; N5	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0414/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Diflucan. Informācija atjaunota zāļu apraksta 4.1.-5.3. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	04-0089	Forcan 2 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 2 mg/ml	Fluconazolum	200 mg/100 ml Flakons N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0089/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Diflucan. Informācija atjaunota zāļu apraksta 4.1.-5.3. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
85	03-0570	Forcan 50 mg capsules, Capsules, 50 mg	Fluconazolum	50 mg Blisteris N4	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	03-0570/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Diflucan. Informācija atjaunota zāļu apraksta 4.1.-5.3. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
86	09-0367	Ondansetron Claris 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Ondansetroni hydrochloridum dihydricum	4 mg/2 ml Stikla ampula N5; N25; 8 mg/4 ml Stikla ampula N5; N25	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1240/001 /IA/014	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums un adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	00-1084	Canifug Cremolum, 200 mg+20 mg/g, pessaries+cream, Pessaries and cream, 200 mg+20 mg/g	Clotrimazolum	1 UD PVH/PE plāksnīte un 1 alumīnija tūbiņa N4 (3 (3x200 mg) pesāriji un 1 tūbiņa (20 g))	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1084/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
88	10-0300	Salofalk 1 g suppositories, Suppositories, 1 g	Mesalazinum	1 g PVH/PE blisteris N10; N15; N20; N30; N60; N90; N12	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	UK/H/1746/001 /IA/006	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 mesalazīns.
89	97-0616	Pentasa 1 g suppositories, Suppositories, 1 g	Mesalazinum	1 g Folijas plāksnīte N28	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	97- 0616/IB/006/G	IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
90	98-0118	Pentasa 500 mg prolonged release tablets, Prolonged- release tablets, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	98- 0118/IB/010/G	IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
91	12-0264	Testim 50 mg transdermal gel, Transdermal gel, 50 mg	Testosteronum	50 mg Alumīnija tūbiņa N7; N14; N30; N90	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	UK/H/0645/001 /IA/054/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/405/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Somijā. Bija: Ferring Lääkkeet Oy, Piispansilta 11 A, P.O. Box 23, 02241 Espoo, Somija; būs: Ferring Lääkkeet Oy, Keilaranta 10, 02150 Espoo, Somija (pasta adrese Ferring Lääkkeet Oy, PL 23, 02241 Espoo, Somija).

1	2	3	4	5	6	7	8
92	12-0048	Carboplatin Kabi 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla pudelīte N1; 50 mg/5 ml Stikla pudelīte N1; 150 mg/15 ml Stikla pudelīte N1; 600 mg/60 ml Stikla pudelīte N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/4181/001 /IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karboplatīns.
93	11-0054	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/4134/001 /IB/015	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas.
94	11-0331	Bupensan 2 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 2 mg	Buprenorphinum	2 mg Al/Al blisteris N7; N10; N28; N30; 2 mg PVH/PVdH/PVH-Al blisteris N7; N10; N28; N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2804/001 /IA/006	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 buprenorfīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	11-0332	Bupensan 4 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 4 mg	Buprenorphinum	4 mg Al/Al blisteris N7; N10; N28; N30; 4 mg PVH/PVdH/P VH-Al blisteris N7; N10; N28; N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2804/002 /IA/006	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas buprenorfina hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
96	11-0333	Bupensan 8 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 8 mg	Buprenorphinum	8 mg PVH/PVdH/P VH-Al blisteris N7; N10; N28; N30; 8 mg Al/Al blisteris N7; N10; N28; N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2804/003 /IA/006	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas buprenorfina hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
97	12-0105	Dironorm 20 mg/5 mg tablets, Tablets, 20 mg/5 mg	Lisinoprilum, Amlodipinum	20 mg/5 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris (balts) N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0133/003 /IA/021/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. Izmaiņas attiecas uz Igauniju.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. Izmaiņas attiecas uz Igauniju.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	03-0047	Tri-Regol film-coated tablets, Film-coated tablets	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD PVH/PVDH/ Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	03-0047/IA/003/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 etinilestradiolu.; 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 levonorgestrelu.
99	01-0135	AmBisome liposomal Amphotericin B 50 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg	Amphotericinum B	50 mg Stikla flakons N10	Gilead Sciences International Ltd., Lielbritānija	01-0135/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
100	02-0216	Engerix B 10 micrograms/0.5 ml suspension for injection , Suspension for injection, 10 µg/0.5 ml	Vaccinum hepatitis B (ADNr)	10 mcg/0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N25; N100	GlaxoSmith-Kline Biologicals S.A., Beļģija	02-0216/IB/017	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/728.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	97-0007	Engerix B 10 micrograms/0.5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 µg/0.5 ml	Vaccinum hepatitis B (ADNr)	10 mcg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N25; N50	GlaxoSmith-Kline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007/IB/017	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/728.
102	02-0217	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection , Suspension for injection, 20 µg/ml	Vaccinum hepatitis B (ADNr)	20 mcg/1 ml Stikla flakons N1; N3; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0217/IB/017	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/728.
103	02-0249	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 µg/ml	Vaccinum hepatitis B (ADNr)	20 mcg/1 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N25	GlaxoSmith-Kline Biologicals S.A., Beļģija	02-0249/IB/017	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/728.
104	10-0176	Versatis 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/PE/Al/etilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1040/001/IA/027/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. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/420/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lidokaīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	10-0176	Versatis 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/PE/Al/ etilēna un metakrilskābe s kopolimēra paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1040/001 /IA/028/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.
106	98-0661	Encepur adults 0.5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 1.5 µg/0.5 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20	GSK Vaccines GmbH, Vācija	98-0661/IA/012	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.
107	01-0316	Encepur Children 0,25 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,75 µ/0,25 ml	Virus encephalitis acarinarum (ixodicum)/stirps K23, inactivatum, purificatum	0,25 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20; 0,25 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N10; N20; N1	GSK Vaccines GmbH, Vācija	01-0316/IA/011	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
108	13-0154	Imatinib Kiron 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVH/Al blisteris N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; N180; 100 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; N180	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	NL/H/2487/001 /IB/003	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa citās valstīs: Lietuvā, Nīderlandē un Slovēnijā no Imatinib Kiron uz Imatinib Synthron Hispania.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	13-0154	Imatinib Kiron 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVH/Al blisteris N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; N180; 100 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; N180	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	NL/H/2487/001 /IB/005	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laiks gatavajam produktam bija 2 gadi, būs 3 gadi. Vienlaikus tiek precizēta informācija zāļu apraksta 6.4. apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 5.punktā - bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no mitruma.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	13-0155	Imatinib Kiron 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N10 (10x1); N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N10; N20; N30; N60; N90	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	NL/H/2487/002 /IB/003	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa citās valstīs: Lietuvā, Nīderlandē un Slovēnijā no Imatinib Kiron uz Imatinib Synthron Hispania.
111	13-0155	Imatinib Kiron 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N10 (10x1); N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N10; N20; N30; N60; N90	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	NL/H/2487/002 /IB/005	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laiks gatavajam produktam bija 2 gadi, būs 3 gadi. Vienlaikus tiek precizēta informācija zāļu apraksta 6.4. apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 5.punktā - bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no mitruma.
112	11-0205	Astator 30 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 30 mg	Atorvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SE/H/0998/001/ IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMEA/PRAC/734433/2014 atorvastatīnu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dažu statīnu terapijas laikā vai pēc to terapijas ļoti reti novērotiem imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas (IMNM) gadījumiem, atbilstoši papildinātas blakusparādības, izlabotas dažas drukas un terminoloģijas kļūdas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	11-0206	Astator 60 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 60 mg	Atorvastatinum	60 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SE/H/0998/002/ IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMEA/PRAC/734433/2014 atorvastatīnu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dažu statīnu terapijas laikā vai pēc to terapijas ļoti reti novērotiem imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas (IMNM) gadījumiem, atbilstoši papildinātas blakusparādības, izlabotas dažas drukas un terminoloģijas kļūdas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
114	11-0207	Astator 80 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SE/H/0998/003/ IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMEA/PRAC/734433/2014 atorvastatīnu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par dažu statīnu terapijas laikā vai pēc to terapijas ļoti reti novērotiem imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas (IMNM) gadījumiem, atbilstoši papildinātas blakusparādības, izlabotas dažas drukas un terminoloģijas kļūdas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
115	09-0377	Elicea 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalo- pramum	10 mg ABPE pudele N250; 10 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/002 /II/012	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
116	09-0378	Elicea 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10; 20 mg ABPE pudele N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/003 /II/012	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
117	09-0376	Elicea 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N250; 5 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/001 /II/012	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
118	07-0040	Lanzul 15 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 15 mg	Lansoprazolum	15 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; 15 mg ABPE kontainers N14; N28; N56; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/0893/001 /IA/010	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
119	10-0384	Olmesartan Krka 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olmesartanum medoxomilum	10 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 10 mg ABPE konteiners N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1763/001 /IA/005	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Pievienots tabletes gravējums - zīme S1 vienā tabletes pusē.
120	10-0385	Olmesartan Krka 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 20 mg ABPE konteiners N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1763/002 /IA/005	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Pievienots tabletes gravējums - zīme S2 vienā tabletes pusē.
121	10-0386	Olmesartan Krka 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg ABPE konteiners N100; 40 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1763/003 /IA/005	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Pievienots tabletes gravējums - zīme S3 vienā tabletes pusē.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	15-0183	Septabene 1.5 mg/5.0 mg/ml oromucosal spray, solution, Oromucosal spray, solution, 1.5 mg/5.0 mg/ml	Benzydramini hydrochloridum, Cetylpyridinii chloridum	30 ml ABPE konteiners N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0508/001 /IA/001/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.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
123	15-0172	Septabene 3 mg/1 mg lozenges, Lozenges, 3 mg/1 mg	Benzydramini hydrochloridum, Cetylpyridinii chloridum	3 mg/1 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N8; N16; N24; N32; N40	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0507/001 /IA/001/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.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
124	15-0019	Labella 1.5 mg tablets, Tablets, 1.5 mg	Levonorg-estrelum	1,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N1 (tablete)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NL/H/2653/001 /IA/003/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Vācijā un Austrijā. Bija: Velvian Germany GmbH, Carl-Zeiss-Ring 9, 85737 Ismaning, Vācija; būs: Exeltis Germany GmbH, Adalperostrasse 84, 85737 Ismaning, Vācija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Čehijā. Bija: Ladee Pharma Czech S.R.O., Želetavska 1449/9, Praha 4-Michle, CZ-140 00, Čehija; būs: Exeltis Czech s.r.o., Želetavska 1449/9, Praha 4-Michle, CZ-140 00, Čehija.
125	12-0233	Velgyn 0.02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.02 mg/3 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NL/H/2345/001 /IA/010	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Vācijā un Austrijā. Bija: Velvian Germany GmbH, Carl-Zeiss-Ring 9, 85737 Ismaning, Vācija; būs: Exeltis Germany GmbH, Adalperostrasse 84, 85737 Ismaning, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	13-0245	Flutensif 1.5 mg/10 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1.5 mg/10 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/10 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90; 1,5 mg/10 mg ABPE pudele N100; N500 (5X100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2639/002 /II/008	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegta riska pārvaldības plāna pirmā versija.
127	13-0244	Flutensif 1.5 mg/5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1.5 mg/5 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/5 mg ABPE pudele N100; N500 (5X100); 1,5 mg/5 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2639/001 /II/008	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegta riska pārvaldības plāna pirmā versija.
128	13-0247	Tertensam 1.5 mg/10 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1.5 mg/10 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/10 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90; 1,5 mg/10 mg ABPE pudele N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2637/002 /II/009	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegta riska pārvaldības plāna pirmā versija.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	13-0246	Tertensam 1.5 mg/5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1.5 mg/5 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/5 mg ABPE pudele N100; N500 (5X100); 1,5 mg/5 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2637/001 /II/009	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegta riska pārvaldības plāna pirmā versija.
130	05-0157	Tertensif SR 1.5 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1.5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N50; N60; N90; N100	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0100/001/II/039	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 hiponatriēmiju, atjaunota informācija par fertilitāti, grūtniecību, barošanu ar krūti un blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
131	11-0137	Reactin 10 mg capsules, soft, Capsules, soft, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	UK/H/3765/001 /IA/016	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.
132	12-0051	Kalcipos-D forte 500 mg/800 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Colecalci-ferolum	500 mg/800 IU ABPE pudele N20; N30; N40; N50; N60; N90; N100; N180	Meda AB, Zviedrija	SE/H/0805/003/IB/017/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
133	15-0099	Acilib 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg Al/Al blisteris N7; N14	Meda Pharma SIA, Latvija	DE/H/3994/001/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/522628/2015) pantoprazolu saturošām zālēm. Pievienota brīdinājums par subakūtas ādas sarkanās vilkēdes attīstības risku, lietojot protonu sūkņa inhibitorus, pievienota atbilstoša blakusparādība (ar biežumu: nav zināms). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
134	00-0145	Arthryl 1,5 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 1500 mg	Glucosamini sulfas	1500 mg Papīra/Al/PE paciņa N20; N30	Meda Pharma SIA, Latvija	00-0145/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek atjaunots marķējuma teksts.
135	14-0030	Epipen 150 micrograms solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 150 µg	Epinephrinum	150 µg/0,3 ml Stikla pilnšļirce autoinjektorā N1	Meda Pharma SIA, Latvija	SE/H/1287/001/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. Zāļu apraksta 4.1. un 4.2.apakšpunktā, pamatojoties uz litratūras datu pārskatu, papildināta un koriģēta informācija par zāļu lietošanu. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
136	14-0031	Epipen 300 micrograms solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 300 µg	Epinephrinum	300 µg/0,3 ml Stikla pilnšļirce autoinjektorā N1	Meda Pharma SIA, Latvija	SE/H/1287/002/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. Zāļu apraksta 4.1. un 4.2.apakšpunktā, pamatojoties uz litratūras datu pārskatu, papildināta un koriģēta informācija par zāļu lietošanu. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
137	08-0068	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 200 mg/4 ml	Acidum levofolinicum	200 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . No lietošanas instrukcijas tiek svītrots zāļu nosaukums Čehijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	08-0069	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 450 mg/9 ml	Acidum levofolnicum	450 mg/9 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001 /	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 08-0067, 08-0068 un 08-0069 apvienošana ar nosaukumu Levofolic 50 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām ar vienu reģistrācijas numuru 08-0068.
139	08-0067	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/ml	Acidum levofolnicum	50 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001 /	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 08-0067, 08-0068 un 08-0069 apvienošana ar nosaukumu Levofolic 50 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām ar vienu reģistrācijas numuru 08-0068.
140	04-0208	Aponil 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Nimesulidum	100 mg Blisteris N10; N20; N30	Medochemie Ltd., Kipra	04-0208/IA/007	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
141	05-0631	Mesar Plus 20 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12.5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothi azidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH// Al vienas devas blisteris N10; N50; N500; 20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH// Al blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/001 /IA/055/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 olmesartāna medoksomils.; 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 Olmesartāna medoksomils.
142	05-0632	Mesar Plus 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothi azidum	20 mg/25 mg PA/Al/PVH// Al blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280; 20 mg/25 mg PA/Al/PVH// Al vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/002 /IA/055/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 olmesartāna medoksomils.; 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 Olmesartāna medoksomils.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	10-0145	Mesar Plus 40 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12.5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothi azidum	40 mg/12,5 mg PA/Al/PVH// Al blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/003 /IA/055/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 olmesartāna medoksomils.; 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 Olmesartāna medoksomils.
144	10-0146	Mesar Plus 40 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothi azidum	40 mg/25 mg PA/Al/PVH// Al blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/004 /IA/055/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 olmesartāna medoksomils.; 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 Olmesartāna medoksomils.
145	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum varicellae vivum	0,5 ml/deva Stikla flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	IT/H/0114/001/ IA/084/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/047/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Paul-Ehrlich-Str. 1, 69181 Leimen, Vācija; būs: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Alexanderufer 3, 10117 Berlin, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	13-0105	Lodotra 1 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1 mg	Prednisonum	1 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/0844/001 /IA/026/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vietas.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vietas.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vietas.
147	13-0106	Lodotra 2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 2 mg	Prednisonum	2 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/0844/002 /IA/026/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vietas.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vietas.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vietas.

1	2	3	4	5	6	7	8
148	13-0107	Lodotra 5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 5 mg	Prednisonum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/0844/003 /IA/026/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vietas.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vietas.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vietas.
149	06-0114	Nicotinell Cool Mint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0408/001 /IA/057	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.
150	06-0116	Nicotinell Cool Mint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N96; N120; N72	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0408/002 /IA/057	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
151	06-0113	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0407/001 /IA/049	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.
152	06-0115	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0407/002 /IA/049	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.
153	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 /IA/011/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (Novartis International Pharmaceutical Ltd., Branch Ireland, Ringaskiddy, Co. Cork, Īrija).; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
154	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 /IA/011/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (Novartis International Pharmaceutical Ltd., Branch Ireland, Ringaskiddy, Co. Cork, Īrija).; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
155	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 /IA/011/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (Novartis International Pharmaceutical Ltd., Branch Ireland, Ringaskiddy, Co. Cork, Īrija).; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	14-0136	Theraflu SN 500 mg/30 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 500mg/30 mg	Paracetamol, Pseudoephedrine hydrochloridum	500 mg/30 mg PE tereftalāta/ZBPE/Al/ZBPE paciņa N6; N8; N10; N12; N14	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/3727/001/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
157	14-0137	Theraflu SN 500 mg/30 mg/30 ml syrup, Syrup, 500 mg/30 mg/30 ml	Paracetamol, Pseudoephedrine hydrochloridum	240 ml PET pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/3724/001/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
158	05-0412	Novofem film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradiolum, Norethisteroni acetat	1 UD Kalendārveida iepakojums N28; 1 UD Blisteris N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	DE/H/0304/001/IB/058	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcijā pievienota informācija, ka ir ieteicams iesaistīties krūts vēža skrīninga/mammogrāfijas programmās, kad tās tiek piedāvātas. Ir svarīgi informēt veselības aprūpes speciālistu, kurš veic rentgena izmeklējumu, ka lietojat HAT, jo šīs zāles var palielināt krūšu blīvumu un iespaidot izmeklējuma rezultātus. Vietās, kur krūšu blīvums ir palielināts, mammogrāfija var neatklāt visus sabiezējumus. Zāļu apraksts bez izmaiņām.
159	10-0093	Vagifem 10 micrograms vaginal tablets, Vaginal tablets, 10 micrograms	Estradiolum	10 µg PE/PP aplikators N18 (vaginālās tabletes ar aplikatoriem); N24 (vaginālās tabletes ar aplikatoriem)	Novo Nordisk A/S, Dānija	UK/H/2176/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcijā pievienota informācija, ka ir ieteicams iesaistīties krūts vēža skrīninga/mammogrāfijas programmās, kad tās tiek piedāvātas. Ir svarīgi informēt veselības aprūpes speciālistu, kurš veic rentgena izmeklējumu, ka lietojat HAT, jo šīs zāles var palielināt krūšu blīvumu un iespaidot izmeklējuma rezultātus. Vietās, kur krūšu blīvums ir palielināts, mammogrāfija var neatklāt visus sabiezējumus. Zāļu apraksts bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	10-0657	Gammanorm 165 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 165 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	8 g/48 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 2 g/12 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 4 g/24 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 3,3 g/20 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 1 g/6 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 1,65 g/10 ml Stikla flakons N1; N10; N20	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0390/001/IB/046	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva gatavā produkta vizuālās inspekcijas veikšanas vieta.
161	10-0312	Olanzapine Orion 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	LV/H/0139/002/IA/013	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
162	10-0313	Olanzapine Orion 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	LV/H/0139/003 /IA/013	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.
163	10-0314	Olanzapine Orion 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	LV/H/0139/004 /IA/013	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.
164	10-0311	Olanzapine Orion 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	LV/H/0139/001 /IA/013	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.
165	05-0449	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0449/IA/011	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
166	05-0449	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0449/IA/010	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
167	00-0356	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/1 ml solution for injection, Solution for injection, 10 000 IU (anti-Xa)/1 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/1 ml Stikla ampula N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0356/IA/006	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
168	00-0358	Fragmin 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0358/IA/011	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.
169	00-0358	Fragmin 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0358/IA/010	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
170	00-0357	Fragmin 2500 IU (anti-Xa)/1 ml solution for injection, Solution for injection, 2500 IU (anti-Xa)/1 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/4 ml Stikla ampula N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0357/IA/006	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
171	00-0355	Fragmin 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0355/IA/011	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.
172	00-0355	Fragmin 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0355/IA/010	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
173	05-0450	Fragmin 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml	Dalteparinum natricum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Stikla pilnšļirce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0450/IA/011	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
174	05-0450	Fragmin 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml	Dalteparinum natricum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Stikla pilnšļirce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0450/IA/010	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
175	09-0025	NeisVac-C 0.5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.5 ml	Vaccinum meningococcale classis C coniugatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/0435/001/IA/061	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.
176	98-0598	Sortis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N90; 10 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N30; N10; N4; N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (20x10); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/001/IA/132/G	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/762/G. Tiek samazināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	98-0598	Sortis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N90; 10 mg PA/Al/PVH/ Al/vinila blisteris N30; N10; N4; N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (20x10); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/001 /IA/131/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/752/G.
178	98-0599	Sortis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg ABPE pudele N90; 20 mg PA/Al/PVH/ Al/vinila blisteris N30; N10; N4; N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/002 /IA/132/G	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/762/G. Tiek samazināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
179	98-0599	Sortis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg ABPE pudele N90; 20 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N30; N10; N4; N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/002/IA/131/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/752/G.
180	98-0600	Sortis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N30; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90; 40 mg ABPE pudele N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/003/IA/132/G	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/762/G. Tiek samazināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
181	98-0600	Sortis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg PA/Al/PVH/ Al/vinila blisteris N30; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90; 40 mg ABPE pudele N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/003 /IA/131/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/752/G.
182	03-0502	Sortis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg PA/Al/PVH/ Al/vinila blisteris N30; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N100; N98; N200 (10x20); N500; N90; 80 mg ABPE pudele N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/004 /IA/131/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/752/G.

1	2	3	4	5	6	7	8
183	99-0840	Toning-up tablets , Tablets	Crataegi folium cum flores, Crataegi fructus, Leonuri cardiacae herba, Meliloti herba	1 UD Polipropilēna pudelīte N20; N60; N90	Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija	99-0840/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
184	13-0099	Amiptic 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml Polietilēna pudelīte N1; N3; N6	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	UK/H/3916/001 /IA/015	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: OmniVision GmbH, Lindberghstrasse 7, D-82178, Puchheim, Vācija; būs: OmniVision GmbH, Lindberghstrasse 9, D-82178, Puchheim, Vācija.
185	08-0289	Stopress 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-butylamini perindoprilum	4 mg PVH/Aclar/A 1 blisteris N30	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	PL/H/0105/001/ IB/014	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (04.09.2014) lēmumu C(2014)6371 par renīna-angiotensīna sistēmu ietekmējošām zālēm. Iekļauta kontrindikācija, ka vienlaikus lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta pacientiem ar 2.tipa cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem. Pievienots brīdinājums par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti pētījumu ONTARGET, VA NEPHRON-D un ALTITUDE rezultāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
186	08-0290	Stopress 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-butylamini perindoprilum	8 mg PVH/Aclar/A 1 blisteris N30	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	PL/H/0105/002/IB/014	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.
187	10-0143	Hydrocortisonum PharmaSwiss 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Hydro-cortisonum	20 mg PVH/AI blisteris N20	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	10-0143/IB/011	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
188	15-0014	Combogesic 500 mg/150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/150 mg	Paraceta-molum, Ibuprofenum	500 mg/150 mg PVH/AI blisteris N8; N10; N16; N20; N24; N30; N32	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o., Čehija	UK/H/2384/001/IA/004/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta. Izmaiņas attiecas uz Lielbritāniju.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta. Izmaiņas attiecas uz Lielbritāniju.
189	05-0435	Emox 100 mg/g gel, Gel, 100 mg/g	Naproxenum	5,5 g/55 g Alumīnija tūbiņa N1	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o., Čehija	05-0435/IA/013/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; 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
190	11-0385	Sevoflurane Piramal 100% Inhalation Vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 %	Sevofluranum	100 %/250 ml Pudelīte N1	Piramal Healthcare UK Limited, Lielbritānija	UK/H/4252/001 /IA/011	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
191	12-0300	Atorvastatin Ranbaxy 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	UK/H/6047/001 /IA/010	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iekajošanas vieta.
192	12-0301	Atorvastatin Ranbaxy 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	UK/H/6047/002 /IA/010	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iekajošanas vieta.
193	12-0302	Atorvastatin Ranbaxy 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	UK/H/6047/003 /IA/010	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iekajošanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
194	12-0303	Atorvastatin Ranbaxy 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	UK/H/6047/004 /IA/010	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
195	11-0262	Latira 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1859/001 /II/019	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
196	05-0401	Subutex 2 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 2 mg	Buprenorphini hydrochloridum	2 mg Neilona/Al/P VH/Al blisteris N7; N28	RB Pharmaceuti- cals Limited, Lielbritānija	FR/H/0147/002/ IA/045/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas buprenorfīna hidrohlorīda ražotāja nosaukums.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas buprenorfīna hidrohlorīda ražotāja nosaukums.; IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Svītrotā tablešu uzdruka - zobena attēls.; 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 Schering Plough, Rue Louis Pasteur, Herouville-Saint-Clair, 14200, Francija.
197	05-0401	Subutex 2 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 2 mg	Buprenorphini hydrochloridum	2 mg Neilona/Al/P VH/Al blisteris N7; N28	RB Pharmaceuti- cals Limited, Lielbritānija	FR/H/0147/002/ IA/046	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
198	05-0402	Subutex 8 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 8 mg	Buprenorphini hydrochloridum	8 mg Neilona/Al/P VH/Al blisteris N7; N28	RB Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	FR/H/0147/003/IA/045/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas buprenorfīna hidrohlorīda ražotāja nosaukums.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas buprenorfīna hidrohlorīda ražotāja nosaukums.; IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Svītrotā tablešu uzdruka - zobena attēls.; 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 Schering Plough, Rue Louis Pasteur, Herouville-Saint-Clair, 14200, Francija.
199	05-0402	Subutex 8 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 8 mg	Buprenorphini hydrochloridum	8 mg Neilona/Al/P VH/Al blisteris N7; N28	RB Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	FR/H/0147/003/IA/046	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
200	01-0449	Nurofen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg ABPE pudele N96; 200 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N12; N2; N3; N4; N6; N8; N10; N15; N16; N18; N20; N24; N28; N32; N48; N84	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0449/IB/007	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EMA/325007/2015, 22.05.2015. lēmumu. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums samazināt nevēlamās blakusparādības, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. 4.4. papildināts ar brīdinājumu par arteriālu trombotisku traucējumu rašanās risku, lietojot ibuprofēnu lielās devās - 2400 mg/dienā. Rūpīgi jāizvērtē lielu devu lietošana arī pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju, sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāro slimību, kā arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
201	04-0197	Nurofen Antigrip 200 mg/30 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg/30 mg	Ibuprofenum, Pseudo-ephedrini hydrochloridum	200 mg/30 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N12 (1 x 12); N24 (2 x 12); N36 (3 x 12)	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	04-0197/IB/018	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EMA/325007/2015, 22.05.2015. lēmumu. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums samazināt nevēlamās blakusparādības, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. 4.4. papildināts ar brīdinājumu par arteriālu trombotisku traucējumu rašanās risku, lietojot ibuprofēnu lielās devās - 2400 mg/dienā. Rūpīgi jāizvērtē lielu devu lietošana arī pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju, sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāro slimību, kā arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
202	09-0056	Nurofen Express 200 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N6; N12; N10; N16	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	09-0056/IB/006	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EMA/325007/2015, 22.05.2015. lēmumu. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums samazināt nevēlamās blakusparādības, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. 4.4. papildināts ar brīdinājumu par arteriālu trombotisku traucējumu rašanās risku, lietojot ibuprofēnu lielās devās - 2400 mg/dienā. Rūpīgi jāizvērtē lielu devu lietošana arī pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju, sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāro slimību, kā arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
203	10-0476	Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 6000 mg/150 ml PET pudele (brūna) N1; 8000 mg/200 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/001 /IB/019	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/239 iekļauta izmaiņa. Iesniegts atjaunots vides riska novērtējums, iekļaujot atjaunotus bioekvivalences datus. Izmaiņas produkta informācijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
204	10-0477	Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 8000 mg/200 ml PET pudele (brūna) N1; 6000 mg/150 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/002 /IB/019	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/239 iekļautas izmaiņas. Iesniegts atjaunots vides riska novērtējums, iekļaujot atjaunotus bioekvivalences datus. Izmaiņas produkta informācijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
205	03-0422	Nurofen Forte 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N12; N48; N2; N3; N4; N6; N8; N10; N15; N16; N18; N20; N24; N28; N32; 400 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N2; N3; N4; N6; N8; N10; N12; N15; N16; N18; N20; N24; N28; N32; N48	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	03-0422/IB/007	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EMA/325007/2015, 22.05.2015. lēmumu. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums samazināt nevēlamās blakusparādības, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. 4.4. papildināts ar brīdinājumu par arteriālu trombotisku traucējumu rašanās risku, lietojot ibuprofēnu lielās devās - 2400 mg/dienā. Rūpīgi jāizvērtē lielu devu lietošana arī pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju, sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāro slimību, kā arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
206	08-0205	Nurofen Forte Express 400 mg coated tablets , Coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N12; N24; N48; N10	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	08-0205/IB/006	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EMA/325007/2015, 22.05.2015. lēmumu. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums samazināt nevēlamās blakusparādības, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. 4.4. papildināts ar brīdinājumu par arteriālu trombotisku traucējumu rašanās risku, lietojot ibuprofēnu lielās devās - 2400 mg/dienā. Rūpīgi jāizvērtē lielu devu lietošana arī pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju, sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāro slimību, kā arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
207	13-0116	Capecitabine Sandoz 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg Al/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180; 150 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2458/001 /IA/019	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums un adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
208	13-0116	Capecitabine Sandoz 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg Al/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180; 150 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2458/001 /II/018	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
209	13-0117	Capecitabine Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180; 500 mg Al/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2458/002 /IA/019	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums un adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
210	13-0117	Capecitabine Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180; 500 mg Al/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2458/002 /II/018	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
211	10-0266	Prescanden HCT 16 mg/12.5 mg tableti, Tablets, 16 mg/12.5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothi azidum	16 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 16 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/002 /IB/018/G	IB B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas ; IB B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana.

1	2	3	4	5	6	7	8
212	10-0267	Prescanden HCT 8 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12.5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothi azidum	8 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 8 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 8 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/001 /IB/018/G	IB B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas ; IB B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana.

1	2	3	4	5	6	7	8
213	13-0108	Prescanden HCT 32 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12.5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothi azidum	32 mg/12,5 mg ABPE pudele N56; N100; 32 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N300	Sandoz Pharmaceutical s d.d., Slovēnija	DE/H/1828/003 /IB/018/G	IB B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas ; IB B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana.
214	13-0109	Prescanden HCT 32 mg/25 mg tablets, Tablets, 32 mg/25 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothi azidum	32 mg/25 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N300; 32 mg/25 mg ABPE pudele N56	Sandoz Pharmaceutical s d.d., Slovēnija	DE/H/1828/004 /IB/018/G	IB B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas ; IB B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana.
215	10-0041	Adacel suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/1933/001 /IB/031/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
216	98-0242	Imovax Polio Suspension for injection in a pre- filled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 0,5 ml/dose	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 atsevišķām adatām N1; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98- 0242/II/013/G	IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņa iekļauta procedūrā DE/H/xxxx/WS/130.; II B.II.b.2.b Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana un kaut viena izmantotā pārbaudes/testa metode ir bioloģiska/immunoloģiska metode. Izmaiņa iekļauta procedūrā DE/H/xxxx/WS/130. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sterilitātes pārbaudi atbildīgais ražotājs.; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta procedūrā DE/H/xxxx/WS/130. Tiek pievienots par neiekota galaprodukta iepildīšanu pilnšļircēs atbildīgais ražotājs.; 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. Izmaiņa iekļauta procedūrā DE/H/xxxx/WS/130.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņa iekļauta procedūrā DE/H/xxxx/WS/130. Grupā iekļauta izmaiņa.
217	09-0322	Amaryl 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/002 /IA/074/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota 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 UAB "Oriola Vilnius", Laisves 75, Vilnius, LT-06144, Lietuva.

1	2	3	4	5	6	7	8
218	09-0323	Amaryl 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	3 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/003 /IA/074/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota 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 UAB "Oriola Vilnius", Laisves 75, Vilnius, LT-06144, Lietuva.
219	09-0333	Amaryl 6 mg tablets, Tablets, 6 mg	Glimepiridum	6 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/005 /IA/075/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 UAB "Oriola Vilnius", Laisves 75, Vilnius, LT-06144, Lietuva.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
220	07-0031	Doxalfa 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N98; 4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N140 (10x14); N56; 4 mg PVH/PVDH/Al vienas devas blisteris N50 (50x1)	Stada Arzneimittel AG, Vācija	SE/H/0469/001/IB/019	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 ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru doksazosīnam (UK/W/007/pdWs/001). 4.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka doksazosīna drošums un efektivitāte bērniem un pusaudžiem nav pierādīts. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajām spēkā esošajām QRD standarformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
221	05-0376	Lanzostad 15 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 15 mg	Lansoprazolum	15 mg Al/Al blisteris N28; N14; N56; N98	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/1653/001/IB/051	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. 4.2. apakšpunkts papildināts ar zāļu lietošanu gados vecākiem pacientiem. 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
222	05-0377	Lanzostad 30 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg	Lansoprazolum	30 mg Al/Al blisteris N14; N7; N28; N56; N98	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/1653/002/IB/051	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. 4.2. apakšpunkts papildināts ar zāļu lietošanu gados vecākiem pacientiem. 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.
223	02-0155	Staloral, Sublingual solution, 0,1-1-10-100 or 300 IR/ml or 0,1-1-10 or 100 IC/ml	Allergenium extractum	10 ml Flakons N4 (1x0,1 RI; 1x1 RI; 1x10 RI; 1x100 RI); N2 (2x300 RI/ml); N3 (1x10 RI/ml; 2x300 RI/ml); N2 (2x100 RI/ml); N3 (1x10 RI/ml; 2x100 RI/ml); N2 (2x100 RI/ml); N4 (1x0,1 KI; 1x1 KI; 1x10 KI; 1x100 KI); N2 (2x100 KI/ml); N3 (1x10 KI/ml; 2x100 KI/ml); N2 (2x100 KI/ml); N3 (1x10 KI/ml; 2x300	Stallergenes S.A., Francija	02-0155/IB/001/G	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 3 gadi, būs: 18 mēneši.; IB B.II.f.1.a2 Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas laika saīsināšana pēc pirmās atvēršanas. . Grupā 02-0155/IB/001/G iekļautā izmaiņa. Pievienota informācija par uzglabāšanas laiku pēc pirmās atvēršanas: 1 mēnesis.; IB B.IV.1.a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana.. Aizstāta sūkņa sistēma zāļu izsmidzināšanai. Bija: sistēma, kas vienā devā izdala 100 µl šķīduma; būs: sistēma, kas vienā devā izdala 200 µl šķīduma.

1	2	3	4	5	6	7	8
224	02-0155	Staloral, Sublingual solution, 0,1-1-10-100 or 300 IR/ml or 0,1-1-10 or 100 IC/ml	Allergenum extractum	10 ml Flakons N4 (1x0,1 RI; 1x1 RI; 1x10 RI; 1x100 RI); N2 (2x300 RI/ml); N3 (1x10 RI/ml; 2x300 RI/ml); N2 (2x100 RI/ml); N3 (1x10 RI/ml; 2x100 RI/ml); N2 (2x100 RI/ml); N4 (1x0,1 KI; 1x1 KI; 1x10 KI; 1x100 KI); N2 (2x100 KI/ml); N3 (1x10 KI/ml; 2x100 KI/ml); N2 (2x100 KI/ml); N3 (1x10 KI/ml; 2x100 KI/ml);	Stallergenes S.A., Francija	02-0155/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. Zāļu apraksta 4.2.apakšpunktā mainīta norāde par drošības gredzena krāsu (turpmāk drošības gredzens būs violetā krāsā), iekļauts brīdinājums par ārstēšanas sākumu un ilgumu atkarībā no alerģijas veida, brīdinājums nelietot zāles vienlaikus ar ēdienu un/vai dzērienu, brīdinājums notīrīt iemuti pēc lietošanas; pievienota zāļu lietošanas shēma un ieteicamās devas, lietojot 200µl sūkņa sistēmu. 4.3.apakšpunktā pievienotas kontrindikācijas - nekontrolēta vai smaga astma, mutēs dobuma lichen planus, čūlas vai mikoze mutēs dobumā. 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamu blakusslimību vai alerģisku slimību pasliktināšanos; brīdinājums atlikt ārstēšanas uzsākšanu smagu alerģisku simptomu gadījumā ārstēšanas uzsākšanas brīdī; brīdinājums par eozinofīlā ezofagīta rašanās risku; brīdinājums, nelietot zāles, dažādu mutēs gļotādas bojājumu gadījumā; brīdinājums par epinefrīna lietošanu smagu alerģisku reakciju rašanās gadījumā un paaugstinātu epinefrīna nevēlamo blakusparādību rašanās risku pacientiem, kurus ārstē ar tricikliskiem antidepresantiem un monoamīnoksidāzes inhibitoriem; ieteikums veikt pacienta vispārējā stāvokļa medicīnisku novērtējumu pirms vakcinācijas. 4.6.apakšpunktā pievienota informācija par atkārtotu devu toksicitātes pētījumu rezultātiem - netika

1	2	3	4	5	6	7	8
				2x300 KI/ml)			konstatēta ietekme uz fertilitāti. 4.8. apakšpunkts atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei un pievienotas blakusparādības - limfadenopātija, paaugstināta jutība, seruma slimībai līdzīga reakcija, parestēzija, galvassāpes, acu nieze, konjunktivīts, ausu nieze, rīkles kairinājums, rīkles tūska, orofaringeālas čūlas, klepus, aizdusa, disfonija, nazofaringīts, lūpu tūska, mēles tūska, mutes nieze, mutes tūska, orāla parestēzija, stomatīts, siekalu dziedzeru traucējumi, slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā, caureja, sāpes mutē, gastrīts, barības vada spazmas, nieze, eritēma, ekzēma, artralģija, mialģija, astēnija, sausums mutē, garšas sajūtas traucējumi, mutes dobuma un rīkles pietūkums, balsenes tūska, angioedēma, reibonis, anafilaktiskais šoks, eozinofils ezofagīts. 5.1.apakšpunkts papildināts ar pēcreģistrācijas periodā veiktiem farmakodinamikas pētījuma datiem. 5.2.apakšpunktā iekļauta informācija par alergēnu ekstrakta biopieejamību. 5.3.apakšpunktā pievienota informācija par pētījumiem ar dzīvniekiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
225	96-0159	Clonazepam 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Clonazepamum	2 mg Blisteris N30	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0159/IB/005/G	IB 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 klonazepāms sertifikāts no jauna ražotāja.; 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) ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
226	00-0781	Novo-Passit film-coated tablets, Film-coated tablets	Guaifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Valeriana officinalis, Sambucus nigra	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N10; N30 (10x3)	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	00-0781/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.

1	2	3	4	5	6	7	8
227	98-0237	Novo-Passit oral solution, Oral solution	Guaifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Passiflora incarnata, Sambucus nigra, Valeriana officinalis	200 ml Stikla pudelīte N1; 5 ml Paciņa N12; 100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	98-0237/IB/007	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.
228	08-0287	Finasteride Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0347/001/IA/025	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Teva Sante, 110, Esplanade du General de Gaulle, 92931 Paris La Defense Cedex, Francija; būs: Teva Sante, 100-110, Esplanade du General de Gaulle, 92931 Paris La Defense Cedex, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
229	13-0253	Mometasone Teva 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE pudele N60 (1x60 izsmidzināju mi); N140 (1x140 izsmidzināju mi); N280 (2x140 izsmidzināju mi); N420 (3x140 izsmidzināju mi); N120 (1x120 izsmidzināju mi)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/4971/001 /II/015/G	II B.II.b.3.b. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu ; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms neiekotam produktam.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana
230	09-0531	Quinapril/HCT Teva 10 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12.5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothi azidum	10 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N10; N28; N30; N50; N100; N300 (3x10)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1344/001 /II/008	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
231	09-0532	Quinapril/HCT Teva 20 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12.5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothi azidum	20 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N300 (10x30); N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1344/002 /II/008	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
232	10-0523	Rilmenidine Teva 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Rilmenidinum	1 mg Al/Al blisteris N28; N30; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0460/001/II/004	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas rilmenidīns ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
233	10-0162	Rosuvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinu m	10 mg PVH/PVAC/ Al- OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/002 /IB/025	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija, ka rosuvastatīnu nedrīkst lietot vienlaicīgi ar fuzidīnskābi. Saņemti ziņojumi par rabdomiolīzi (ieskaitot dažus nāves gadījumus) pacientiem, kuri saņēma šo kombināciju. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai spēkā esošajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
234	10-0163	Rosuvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PVH/PVAC/ Al- OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/003 /IB/025	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija, ka rosuvastatinu nedrīkst lietot vienlaicīgi ar fuzidīnskābi. Saņemti ziņojumi par rabdomiolīzi (ieskaitot dažus nāves gadījumus) pacientiem, kuri saņēma šo kombināciju. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai spēkā esošajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
235	98-0411	Gyno-Pevaryl 150 mg pessaries, Pessaries, 150 mg	Econazoli nitrats	150 mg Plāksnīte N3	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0411/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 drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā papildināta informācija par farmakokinētiku un preklīniskie dati par drošumu - pievienoti dati par kancerogenitāti, mutagenitāti, reproduktīvo toksikoloģiju un ietekmi uz fertilitāti. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
236	98-0706	Gyno-Pevaryl 50 mg pessaries, Pessaries, 50 mg	Econazoli nitras	50 mg Plāksnīte N15	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0706/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 drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā papildināta informācija par farmakokinētiku un preklīniskie dati par drošumu - pievienoti dati par kancerogenitāti, mutagenitāti, reproduktīvo toksikoloģiju un ietekmi uz fertilitāti. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
237	00-0226	Nitrocine 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Glyceroli trinitras	10 mg/10 ml Ampula N10	UCB Pharma GmbH, Vācija	00-0226/II/004	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem
238	06-0169	Xyzal 0.5 mg/ml oral solution, Oral solution, 0.5 mg/ml	Levocetirizini dihydro-chloridum	100 mg/200 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1; 37,5 mg/75 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1; 75 mg/150 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/003 /IB/071/G	IB B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām ; 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. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
239	05-0407	Xyzal 5 mg coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N7; N28; N1; N2; N4; N5; N10; N20; N100; N14; N15; N21; N30; N40; N50; N60; N70; N90; N20 (2x10); N100 (10x10)	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/001/IA/072	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā. Bija: UCB Pharma GmbH, Geiselbergstrasse 17-19/2/5. Stock, 1110 Wien, Austrija; būs: UCB Pharma GmbH, Wienerbergstrasse 11/12a, 1100 Wien, Austrija.
240	14-0219	Dioppex 1000 mg/12.2 mg powder for oral solution , Powder for oral solution, 1000 mg/12.2 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum	1000 mg/12,2 mg Papīra/PE/AI/PE paciņa N5; N10	Wick Pharma Zweigniederlas./Procter & Gamble GmbH, Vācija	UK/H/1189/001/IA/009	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 fenilefrīna hidrohlorīda ražotājs.
241	14-0198	TriFlunex 500 mg/200 mg/10 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 500 mg/200 mg/10 mg	Paracetamolum, Guaifenesinum, Phenylephrini hydrochloridum	1 IU Laminēta paciņa N5; N10	Wick Pharma Zweigniederlas./Procter & Gamble GmbH, Vācija	UK/H/1191/001/IA/022	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 fenilefrīna hidrohlorīda ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
242	09-0257	Trombex 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N28; N30; N90; N7; N14; N84; N100; 75 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N90; N28	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0185/001 /IB/022	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 Plavix. Precizēta informācija par CYP2C19 inhibitoriem, papildinātas blakusparādības -akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, ginekomastija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone