

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	96-0357	Ol-askofēns tabletes, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N200 (10x20); N10 (10x1)	A/S "Olainfarm", Latvija	96-0357/IB/010	IB B.II.d.z Izmaiņas gatavā produkta pārbaudē. Citas izmaiņas
2	96-0267	Ol-citramons tabletes, Tablets	Paracetamolum, Acidum acetylsalicylicum, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N200 (10x20); N10 (10x1)	A/S "Olainfarm", Latvija	96-0267/IB/010	IB B.II.d.z Izmaiņas gatavā produkta pārbaudē. Citas izmaiņas
3	07-0112	Atorvastatin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/001/IB/026	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh (2015. gada 19. - 21. oktobrī) sēdes ieteikumiem Atorvastatīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar fuzidīnskābi un miopātijas (tostarp rbdomiolīzes) risku. 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
4	07-0113	Atorvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/002/IB/026	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh (2015. gada 19. - 21. oktobrī) sēdes ieteikumiem Atorvastatīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar fuzidīnskābi un miopātijas (tostarp rabdomiolīzes) risku. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
5	07-0114	Atorvastatin Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/003/IB/026	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh (2015. gada 19. - 21. oktobrī) sēdes ieteikumiem Atorvastatīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar fuzidīnskābi un miopātijas (tostarp rabdomiolīzes) risku. 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
6	12-0035	Atorvastatin Actavis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 80 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/004/IB/026	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh (2015. gada 19. - 21. oktobrī) sēdes ieteikumiem Atorvastatīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar fuzidīnskābi un miopātijas (tostarp rabdomiolīzes) risku. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
7	99-0401	Alkeran 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Melphalanum	2 mg Pudelīte N25	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	99-0401/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana
8	98-0654	Fraxiparine 2850 anti-Xa IU/0.3 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 2850 anti-Xa IU/0.3 ml	Nadroparinum calcicum	2850 anti-Xa IU/0,3 ml Pilnšīrce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0654/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana
9	98-0534	Fraxiparine 3800 anti-Xa IU/0.4 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3800 anti-Xa IU/0.4 ml	Nadroparinum calcicum	3800 anti-Xa IU/0,4 ml Pilnšīrce N10; N3	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0534/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana

1	2	3	4	5	6	7	8
10	98-0535	Fraxiparine 5700 anti-Xa IU/0.6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 5700 anti-Xa IU/0.6 ml	Nadroparinum calcicum	5700 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšīrce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0535/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana
11	98-0655	Fraxiparine 7600 anti-Xa IU/0.8 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 7600 anti-Xa IU/0.8 ml	Nadroparinum calcicum	7600 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšīrce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0655/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana
12	02-0022	Fraxiparine Forte 11 400 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 11 400 anti-Xa IU/0,6 ml	Nadroparinum calcicum	11400 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšīrce N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	02-0022/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana
13	02-0023	Fraxiparine Forte 15 200 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 15 200 anti-Xa IU/0,8 ml	Nadroparinum calcicum	15200 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšīrce N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	02-0023/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana
14	02-0024	Fraxiparine Forte 19 000 anti-Xa IU/1 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 19 000 anti-Xa IU/1 ml	Nadroparinum calcicum	19000 anti-Xa IU/1 ml Pilnšīrce N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	02-0024/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana

1	2	3	4	5	6	7	8
15	10-0383	Fraxiparine multidose 47500 anti-Xa IU/5 ml solution for injection, Solution for injection, 47500 anti-Xa IU/5 ml	Nadroparinum calcicum	47500 anti-Xa IU/5 ml Stikla flakons N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	10-0383/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana
16	98-0545	Gracial tablets, Tablets	Desogestrelum, Ethinyles-tradiolum	1 UD Blisteris N22; N66; N132	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0545/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana
17	98-0510	Imuran 50 mg film coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Azathioprinum	50 mg PVH/Al blisteris N100	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0510/IA/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana
18	99-0724	Lanvis 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Tioguaninum	40 mg Pudelīte N25	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	99-0724/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana
19	99-0875	Leukeran 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Chlorambucilum	2 mg Pudelīte N25	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	99-0875/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana
20	98-0072	Ovestin 500 micrograms pessaries, Pessaries, 500 mcg	Estriolum	0,5 mg PVH/PE blisteris N15; N25	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0072/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana
21	97-0466	Puri-nethol 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Mercaptopurinum	50 mg Pudelīte N25	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	97-0466/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana

1	2	3	4	5	6	7	8
22	97-0497	Sustanon 250 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 250 mg/ml	Testosteroni decanoas, Testosteroni phenylpropionas, Testosteroni isocaproas, Testosteroni propionas	250 mg/1 ml Stikla ampula N1	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	97-0497/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana
23	98-0304	Plendil 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Felodipinum	10 mg Polimēra pudelīte N30	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1505/003/I B/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Precizēta informācija marķējumā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30 panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 16. decembra lēmumu EMEA/H/A-30/1385 zālēm Plendil, kas satur felodipinu (felodipinum). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
24	98-0305	Plendil 5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg	Felodipinum	5 mg Polimēra pudelīte N30	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1505/002/I B/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Precizēta informācija marķējumā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30 panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 16. decembra lēmumu EMEA/H/A-30/1385 zālēm Plendil, kas satur felodipinu (felodipinum). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
25	04-0302	Factor VII Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Factor VII coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	04-0302/IB/015	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Bija: Factor VII Baxter 600 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai; būs: Factor VII Baxalta 600 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	00-0627	Prostenoon - Geel 1 mg/3.5 g endocervical gel, Endocervical gel, 1 mg/3.5 g	Dinoprostonum	1 mg/3,5 g Polipropilēna pilnšīrce N1	Kevelt AS, Igaunija	00-0627/IB/004/G	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0051/001 aktīvā viela dinoprostone. Pievienots brīdinājums par augļa ūdens embolija risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Prepidil. Papildinātas blakusparādības ar anafilaktoīdām reakcijām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	00-0628	Prostenoon - Geel 2 mg/3.5 g vaginal gel, Vaginal gel, 2 mg/3.5 g	Dinoprostonum	2 mg/3,5 g Polipropilēna pilnšīrce N1	Kevelt AS, Igaunija	00-0628/IB/004/G	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0051/001 aktīvā viela dinoprostone. Pievienots brīdinājums par augļa ūdens embolija risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Prepidil. Papildinātas blakusparādības ar anafilaktoīdām reakcijām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	01-0230	Fromilid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	1,5 g/60 ml Stikla pudelīte N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	01-0230/IB/008	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0020/003) aktīvai vielai klaritromicīnam. Zāļu apraksta 4.3. un 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par pagarinātu QT intervālu; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar atipiskiem antipsihotiskiem līdzekļiem; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību- kambaru fibrililācija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
29	98-0771	Fromilid 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	98-0771/IB/008	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0020/003) aktīvai vielai klaritromicīnam. Zāļu apraksta 4.3. un 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par pagarinātu QT intervālu; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar atipiskiem antipsihotiskiem līdzekļiem; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību- kambaru fibrililācija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	98-0772	Fromilid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	98-0772/IB/008	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0020/003) aktīvai vielai klaritromicīnam. Zāļu apraksta 4.3. un 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par pagarinātu QT intervālu; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar atipiskiem antipsihotiskiem līdzekļiem; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību- kambaru fibrililācija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
31	04-0071	Fromilid Uno 500 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	0,5 g Blisteris N5; N7; N10; N14	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	04-0071/IB/007	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0020/003) aktīvai vielai klaritromicīnam. Zāļu apraksta 4.3. un 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par pagarinātu QT intervālu; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar atipiskiem antipsihotiskiem līdzekļiem; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību- kambaru fibrililācija. Pievienota informācija par sastāvā esošo nātriju un 4.4. apakšpunktā pievienots attiecīgs brīdinājums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
32	12-0277	Monoprost 50 micrograms/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 50 µg/ml	Latanoprostum	10 mcg/0,2 ml ZBPE vienreizējās devas trauciņš N5 (1x5); N10 (2x5); N30 (6x5); N90 (18x5)	Laboratoires THEA, Francija	FR/H/0499/001/I B/008	IB B.II.e.6.a 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 skar produkta informāciju

1	2	3	4	5	6	7	8
33	15-0001	Asumate 100 micrograms /20 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 micrograms /20 micrograms	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	0,1 mg/0,02 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N84 (3X28); N168 (6X28)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	PT/H/0499/002/II/007	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši reģistrācijas procedūrā noteiktajām saistībām. Papildināta un precizēta informācija par arteriālas vai venozas trombembolijas attīstības risku, pievienotas atbilstošas blakusparādības. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
34	99-0007	Olynth 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	LV/H/0119/002/IA/002	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Carlo Erba OTC S.r.l., Via Ardetina Km 23,500, 00040 S. Palomba-Pomezia, Itālija; būs: Carlo Erba OTC S.r.l., Via Ardetina Km 23,500, 00071 S. Palomba-Pomezia, Itālija.
35	05-0582	Cyklokapron 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Acidum tranexamicum	500 mg ABPE pudelīte N20; N30; N50; N100; 500 mg PVH/Al blisteris N2; N20; N30	Meda AB, Zviedrija	05-0582/IB/003/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām ; IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām ; IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
36	04-0133	Muse 1000 micrograms urethral stick, Urethral stick, 1000 mcg	Alprostadilum	1000 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija	04-0133/IA/007	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas alprostadils ražotājs.
37	04-0131	Muse 250 micrograms urethral stick, Urethral stick, 250 mcg	Alprostadilum	250 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija	04-0131/IA/007	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas alprostadils ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	04-0132	Muse 500 micrograms urethral stick, Urethral stick, 500 mcg	Alprostadilum	500 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija	04-0132/IA/007	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas alprostadils ražotājs.
39	02-0323	Medoclav 250 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	250 mg/125 mg Al/PVH/Al blisteris N16; N20; N21	Medochemie Ltd., Kipra	02-0323/IA/011	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
40	02-0324	Medoclav 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Al/PVH/Al blisteris N16; N20; N21	Medochemie Ltd., Kipra	02-0324/IA/012	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
41	10-0307	Medoclav 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Al/PVH/Al blisteris N14	Medochemie Ltd., Kipra	10-0307/IA/007	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
42	04-0333	Moxilen 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Amoxicillinum	1 g Stikla flakons N1; N100; N10	Medochemie Ltd., Kipra	04-0333/IB/009	IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (20/08/2015) lēmumu (2015)5962 aktīvajai vielai amoksicilīnam. Informācija harmonizēta 4.1.-5.3. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
43	04-0331	Moxilen 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N20; N100	Medochemie Ltd., Kipra	04-0331/IB/011	IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (20/08/2015) lēmumu (2015)5962 aktīvajai vielai amoksicilīnam. Informācija harmonizēta 4.1.-5.3. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	04-0289	Glucophage XR 500 mg extended release tablets, Extended release tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija	04-0289/IB/009/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas.
45	05-0030	Certican 0.1 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0.1 mg	Everolimusum	0,1 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/005/II/031/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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/102 iekļauta izmaiņa. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pediatriko pētījumu datiem. Zāļu apraksta 4.2. un 5.2. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu pediatrikiem pacientiem pēc nieru vai aknu transplantācijas. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. 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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/102 iekļauta izmaiņa. Iesniegts Riska pārvaldības plāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	05-0031	Certican 0.25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0.25 mg	Everolimusum	0,25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/006/II/031/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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/102 iekļauta izmaiņa. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pediatriko pētījumu datiem. Zāļu apraksta 4.2. un 5.2. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu pediatrikiem pacientiem pēc nieru vai aknu transplantācijas. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. 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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/102 iekļauta izmaiņa. Iesniegts Riska pārvaldības plāns.
47	05-0026	Certican 0.25 mg tablets, Tablets, 0.25 mg	Everolimusum	0,25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/001/II/031/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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/102 iekļauta izmaiņa. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pediatriko pētījumu datiem. Zāļu apraksta 4.2. un 5.2. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu pediatrikiem pacientiem pēc nieru vai aknu transplantācijas. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. 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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/102 iekļauta izmaiņa. Iesniegts Riska pārvaldības plāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	05-0027	Certican 0.5 mg tablets, Tablets, 0.5 mg	Everolimusum	0,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/002/II/031/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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/102 iekļauta izmaiņa. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pediatriko pētījumu datiem. Zāļu apraksta 4.2. un 5.2. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu pediatrikiem pacientiem pēc nieru vai aknu transplantācijas. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. 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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/102 iekļauta izmaiņa. Iesniegts Riska pārvaldības plāns.
49	05-0028	Certican 0.75 mg tablets, Tablets, 0.75 mg	Everolimusum	0,75 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/003/II/031/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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/102 iekļauta izmaiņa. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pediatriko pētījumu datiem. Zāļu apraksta 4.2. un 5.2. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu pediatrikiem pacientiem pēc nieru vai aknu transplantācijas. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. 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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/102 iekļauta izmaiņa. Iesniegts Riska pārvaldības plāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	05-0029	Certican 1.0 mg tablets, Tablets, 1.0 mg	Everolimusum	1 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/004/II/ 031/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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/102 iekļauta izmaiņa. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pediatriko pētījumu datiem. Zāļu apraksta 4.2. un 5.2. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu pediatrikiem pacientiem pēc nieru vai aknu transplantācijas. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. 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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/102 iekļauta izmaiņa. Iesniegts Riska pārvaldības plāns.
51	00-0482	Depo-Provera 150 mg/1 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 150 mg/1 ml	Medroxyprog- esteroni acetat	150 mg/1 ml Stikla pilnšīrce N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0482/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēts nevēlamo blakusparādību biežums visās indikācijās, pievienotas nevēlamās blakusparādības injekcijas vietā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
52	00-0481	Depo-Provera 150 mg/1 ml suspension for injection, Suspension for injection, 150 mg/1 ml	Medroxyprog- esteroni acetat	150 mg/1 ml Stikla flakons N1; 500 mg/3,3 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0481/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēts nevēlamo blakusparādību biežums visās indikācijās, pievienotas nevēlamās blakusparādības injekcijas vietā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
53	99-1016	Provera 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Medroxyprog- esteroni acetat	10 mg PVH/AI blisteris N100; N40; 10 mg ABPE pudele N50	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1016/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēts nevēlamo blakusparādību biežums ginekoloģiskās indikācijās, izņemot visbiežāk novērotās: disfunkcionāla dzemdes asiņošana (19%), galvassāpes (12%) un slikta dūša (10%). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	99-1015	Provera 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Medroxyprog- esteroni acetat	5 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N100; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1015/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēts nevēlamo blakusparādību biežums ginekoloģiskās indikācijās, izceļot visbiežāk novērotās: disfunkcionāla dzemdes asiņošana (19%), galvassāpes (12%) un slikta dūša (10%). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
55	04-0309	Dostinex 0.5 mg tablets, Tablets, 0.5 mg	Cabergolinum	0,5 mg ABPE pudelīte N2; N4; N8; 0,5 mg Stikla pudelīte N2; N8; N4	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0309/IB/005	IB A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Pfizer Italia S.r.l., 63046 Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Itālija; būs: Pfizer Italia S.r.l., Localita Marino del Tronto, 63100, Ascoli Piceno (AP), Itālija.
56	05-0435	Emox 100 mg/g gel, Gel, 100 mg/g	Naproxenum	5,5 g/55 g Alumīnija tūbiņa N1	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	05-0435/IB/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
57	97-0216	Zanocin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ofloxacinum	200 mg PVH/Al blisteris N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	97-0216/IA/005	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
58	12-0300	Atorvastatin Ranbaxy 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	UK/H/6047/001/I B/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh rekomendācijām stafīniem. Pievienota informācija par mijiedarbību ar fuzidīnkābi un miopātijas attīstības risku. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	12-0301	Atorvastatin Ranbaxy 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	UK/H/6047/002/I B/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh rekomendācijām stafīniem. Pievienota informācija par mijiedarbību ar fuzidīnkābi un miopātijas attīstības risku. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
60	12-0302	Atorvastatin Ranbaxy 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	UK/H/6047/003/I B/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh rekomendācijām stafīniem. Pievienota informācija par mijiedarbību ar fuzidīnkābi un miopātijas attīstības risku. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
61	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/I B/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh rekomendācijām stafīniem. Pievienota informācija par mijiedarbību ar fuzidīnkābi un miopātijas attīstības risku. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	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/2206/002/1 B/022	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Spānijā no Junipro uz Nurofen Junior.
63	98-0282	Rovamycine 1,5 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 1.5 million IU	Spiramycinum	1500000 SV PVH/Al blisteris N16 (2x8)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0282/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 spiramicīns.
64	98-0284	Rovamycine 3 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 M.I.U.	Spiramycinum	3000000 SV PVH/Al blisteris N10	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0284/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 spiramicīns.
65	05-0086	Ksilonex 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0086/IA/011/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 ksilometazolīna hidrohlorīdu.; 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 ksilometazolīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	05-0086	Ksilonex 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0086/IB/010	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 Farmakocejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
67	14-0118	Alendronic acid/Colecalciferol Teva 70 mg/5600 IU tablets, Tablets, 70 mg/5600 IU	Acidum alendronicum, Colecalciferolum	70 mg/5600 IU OPA/Al/PVH/ Al kalendārais blisteris N4; N12; 70 mg/5600 IU OPA/Al/PVH/ Al blisteris N12; N16; N24; N28; N4 (4x1); N4	Teva Pharma B.V., Nīderlande	ES/H/0233/002/I B/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMEA/PRAC/590240/2015) alendronskābi saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība un brīdinājums par ārējā dzirdes kanāla osteonekrozes risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
68	11-0449	Methylprednisolone Teva 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Methylprednisololum	500 mg Stikla flakons N1; N3; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0317/003/I B/013	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Solu-Medrone. 4.4. apakšpunktā papildināti brīdinājumi par ietekmi uz imūno, endokrīno un nervu sistēmu, kā arī ietekmi uz kuņģa-zarnu traktu, aknu uz žults izvades sistēmu. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar CYP3A4 inhibitoriem un CYP3A4 induktoriem. 4.8. apakšpunktā blakusparādības sakārtotas tabulas veidā. Papildinātas farmakodinamiskās un farmakokinētiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti

1	2	3	4	5	6	7	8
69	00-1176	Deep Heat Rub cream, Cream	Racemetholum, Eucalypti aetheroleum, Terebinthinae aetheroleum, Methylis salicylas	100 g Alumīnija tūba N1; 15 g Alumīnija tūba N1; 35 g Alumīnija tūba N1; 67 g Alumīnija tūba N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1176/II/006/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.; II B.II.a.3.b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. No zāļu sastāva tiek svītrotā palīgviela Dowicil 200.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta specififikācijas limitos.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
70	11-0355	Afrin 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	UAB Bayer, Lietuva	NL/H/1971/001/I A/014/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 Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Zone A 2220, Beļģija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta.
71	11-0356	Afrin Chamomile 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	UAB Bayer, Lietuva	NL/H/1971/004/I A/014/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 Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Zone A 2220, Beļģija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	11-0357	Afrin Glycerol 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	UAB Bayer, Lietuva	NL/H/1971/003/IA/014/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Zone A 2220, Beļģija.
73	11-0358	Afrin Menthol 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	UAB Bayer, Lietuva	NL/H/1971/002/IA/014/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 Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Zone A 2220, Beļģija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta.
74	09-0193	Enalapril Vitabalans 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalaprili maleas	10 mg Al/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitalbans Oy, Somija	FI/H/0729/002/IB/017	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0037/002) enalaprilam. 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka grūtniecēm ir bijuši oligohidramnijas gadījumi, kas, iespējams, atspoguļo pavājinātu augļa nieru darbību un var izraisīt ekstremitāšu kontraktūras, kraniofaciālas deformācijas un hipoplastisku plaušu attīstību. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	09-0194	Enalapril Vitabalans 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapril maleas	20 mg Al/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/003/IB/017	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0037/002) enalaprilam. 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka grūtniecēm ir bijuši oligohidramnijas gadījumi, kas, iespējams, atspoguļo pavājinātu augļa nieru darbību un var izraisīt ekstremitāšu kontraktūras, kraniofaciālas deformācijas un hipoplastisku plaušu attīstību. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
76	09-0192	Enalapril Vitabalans 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapril maleas	5 mg Al/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/001/IB/017	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0037/002) enalaprilam. 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka grūtniecēm ir bijuši oligohidramnijas gadījumi, kas, iespējams, atspoguļo pavājinātu augļa nieru darbību un var izraisīt ekstremitāšu kontraktūras, kraniofaciālas deformācijas un hipoplastisku plaušu attīstību. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
77	15-0239	Duloxgamma 30 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg	Duloxetine	30 mg PVH/PE/PHTF E/alumīnija blisteris N28; N30; N98; N100; 30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N30; N98; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/4026/001/IB/001	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
78	12-0225	Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/5 ml Stikla flakons N1; N4; N5; N10	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/5916/001/I B/012	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/590240/2015) zolendronskābi saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība un brīdinājums par ārējā dzirdes kanāla osteonekrozes risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone