

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	99-0001	Herpelāns 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Aciclovirum	200 mg Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	99-0001/IA/006/G	IA B.II.e.5.z Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas
2	16-0004	Bendamustine Accord 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 2.5 mg/ml	Bendamustini hydrochloridum	100 mg Stikla flakons N1; N5; 25 mg Stikla flakons N5; N10; N20	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	AT/H/0497/001/I B/003	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
3	10-0062	Carboplatin Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla flakons N1; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; 600 mg/60 ml Stikla flakons N1; 150 mg/15 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DE/H/1222/001/I B/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
4	97-0079	Almagel A suspension for oral use, Suspension for oral use	Aluminiū hydroxidum, Magnesiū hydroxidum, Benzocainum	170 ml Stikla pudele N1; 170 ml PET pudele N1	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0079/IB/023	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta testa procedūras aizvietošana.
5	02-0428	Neoton 1 g powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1 g	Fosfocreatinū nātricum	1 g Stikla flakons N1; N4	Alfa Wassermann S.p.A., Itālija	02-0428/IA/001	IA B.IV.1.a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	96-0571	Capsicam ointment, Ointment	Camphora racemica, Dimethylis sulfoxidum, Terebinthinae aetheroleum, Benzylis nicotinas, Nonivamidum	30 g Tūbiņa N1; 50 g Tūbiņa N1	AS Grindeks, Latvija	96-0571/II/009	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
7	95-0246	Bonefos 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Dinatrii clodronas	400 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N120; 400 mg ABPE pudeli N100	Bayer Oy, Somija	95-0246/IA/003	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) bisfosfonātus saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par ārējā dzirdes kanāla osteonekrozes attīstības risku. Pievienota blakusparādība: ārējā dzirdes kanāla osteonekroze, sastopamības biežums: ļoti reti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
8	01-0461	Berlipril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapriili maleas	10 mg Al/Al blisteris N30; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	01-0461/IA/006	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīns.
9	01-0462	Berlipril 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapriili maleas	20 mg Al/Al blisteris N30; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	01-0462/IA/006	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīns.
10	98-0032	Berlipril 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapriili maleas	5 mg Al/Al blisteris N50; N30; N20; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	98-0032/IA/006	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	14-0149	Pantoprazole Beximco 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30; N28	Beximco Pharma UK Ltd., Lielbritānija	NL/H/2751/001/I A/003	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/450903/2015) protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība -subakūta ādas sarkanā vilkēde, zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par šīs blakusparādības rašanās iespējamo risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
12	14-0150	Pantoprazole Beximco 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30; N28	Beximco Pharma UK Ltd., Lielbritānija	NL/H/2751/002/I A/003	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/450903/2015) protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība -subakūta ādas sarkanā vilkēde, zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par šīs blakusparādības rašanās iespējamo risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	07-0023	Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 180 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	180 mg/2 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	BGP Products SIA, Latvija	07-0023/IB/005/G	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00003005/201503) atsaucēs zālēm Tarka. Iekļauta mijiedarbība ar dabigatranu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 20. panta EK pārvērtēšanas procedūras lēmumu aktīvajai vielai ivabradīna hidrohlorīdam (Procoralan/Corlontor), kurā noteikta kontrindicēta lietošana ar verapamilu. Ņemot vērā PRAC ieteikumus, verapamilu saturošu zāļu aprakstos iekļaujama kontrindikācija - vienlaikus lietošana ar ivabradīna hidrohlorīdu, atbilstoši papildinot informāciju zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	09-0156	Tarka 240 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	240 mg/2 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	BGP Products SIA, Latvija	09-0156/IB/005/G	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00003005/201503) atsaucēs zālēm Tarka. Iekļauta mijiedarbība ar dabigatranu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 20. panta EK pārvērtēšanas procedūras lēmumu aktīvajai vielai ivabradīna hidrohlorīdam (Procoralan/Corlentor), kurā noteikta kontrindicēta lietošana ar verapamilu. Ņemot vērā PRAC ieteikumus, verapamilu saturošu zāļu aprakstos iekļaujama kontrindikācija - vienlaikus lietošana ar ivabradīna hidrohlorīdu, atbilstoši papildinot informāciju zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	09-0157	Tarka 240 mg/4 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/4 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	240 mg/4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	BGP Products SIA, Latvija	09-0157/IB/005/G	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00003005/201503) atsaucēs zālēm Tarka. Iekļauta mijiedarbība ar dabigatranu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 20. panta EK pārvērtēšanas procedūras lēmumu aktīvajai vielai ivabradīna hidrohlorīdam (Procoralan/Corlentor), kurā noteikta kontrindicēta lietošana ar verapamilu. Ņemot vērā PRAC ieteikumus, verapamilu saturošu zāļu aprakstos iekļaujama kontrindikācija - vienlaikus lietošana ar ivabradīna hidrohlorīdu, atbilstoši papildinot informāciju zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
16	12-0102	Atorvastatin Billev 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	SE/H/0757/001/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/734433/2014) atorvastatīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība un brīdinājums par imūnmediētu nekrotizējošu miopātiju. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	12-0103	Atorvastatin Billev 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	SE/H/0757/002/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/734433/2014) atorvastatīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība un brīdinājums par imūnmediētu nekrotizējošu miopātiju. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
18	12-0104	Atorvastatin Billev 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	SE/H/0757/003/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/734433/2014) atorvastatīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība un brīdinājums par imūnmediētu nekrotizējošu miopātiju. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
19	96-0168	Guttalax 7.5 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 7.5 mg/ml	Natrii picosulfas	225 mg/30 ml ABPE pudelīte N1; 112,5 mg/15 ml ABPE pudelīte N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0168/II/046	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. Iesniegts riska pārvaldības plāns, versija 1.0.
20	05-0159	Ambroxol - BCPP 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N20	BRIZ SIA, Latvija	05-0159/IA/016	IA C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (14.01.2016.) lēmumu EMA/H/A/-31/1397 ambroksolam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par smagām ādas reakcijām (erythema multiforme, Stīvensa – Džonsona sindromu). 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības- smagas ādas reakcijas, izsitumi, nātrene. Mainīts blakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	05-0082	Ceftriaxone-BCPP 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Ceftriaxonum	1000 mg Stikla flakons N5	BRIZ SIA, Latvija	05-0082/IB/026/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. ; IA 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 ceftriaksona ražotājs.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas.
22	99-0935	Salofalk 4 g/60 ml rectal suspension, Rectal suspension, 4 g/60 ml	Mesalazinum	4 g/60 ml PP pudele N7	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0935/IB/005	IB 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.
23	99-0382	Salofalk 500 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N50; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0382/IB/004	IB 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.
24	99-0383	Salofalk 500 mg suppositories, Suppositories, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N10; N30; N120	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0383/IB/004	IB 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	00-1073	Nitromint 2.6 mg retard tablets, Retard tablets, 2.6 mg	Glyceroli trinitras	2,6 mg Stikla pudele N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-1073/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un pamatojoties centrālā procedūrā EMEA/H/C/002737/0000 reģistrēto zāļu Adempas(riociguat) novērtējuma ziņojumu. Zāļu apraksta 4.3. un 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par hipotensijas risku glicerīna trinitrāta un riociguata vienlaicīgas lietošanas gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
26	10-0011	Zomacton 10 mg/ml powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 10 mg/ml	Somatropinum	10 mg Stikla flakons un pilnšļirce N1; N3; N5; 10 mg Stikla flakons, pilnšļirce, adapteris N1; N3; N5	Ferring GmbH, Vācija	10-0011/II/008	II B.I.c.1.b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas
27	97-0643	Zomacton 4 mg powder and solvent for solution for injection, Powder for injection, 4 mg + solvent	Somatropinum	4 mg Stikla flakons komplektā ar šļirci, adatu un adapteri N1; N5; N10; 4 mg Stikla flakons N1; N5; N10; 4 mg Stikla flakons komplektā ar šļirci un adatu N5	Ferring GmbH, Vācija	97-0643/II/005	II B.I.c.1.b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
28	03-0177	Voluven 6 % solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii chloridum	6 %/500 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; 6 %/250 ml Poliolefīna maiss N10; N20; N30; N35; N40; 6 %/500 ml Stikla pudele N10; 6 %/250 ml Stikla pudelīte N1; 6 %/250 ml Stikla pudele N10; 6 %/500 ml Freeflex maisiņš N1; 6 %/250 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; N30; 6 %/250 ml Freeflex maisiņš N1; 6 %/500 ml PVH maiss N15; 6 %/250 ml PVH maiss N25; 6 %/500 ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0177/	IA Baltijas marķējuma izvērtēšana. Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
				Stikla pudelīte N1; 6 %/250 ml Maisiņš N1; 6 %/500 ml Poliolefīna maiss N10; N15; N20; 6 %/500 ml			
29	99-0698	Neuromultivit film-coated tablets, Film-coated tablets	Cyanocobalaminum, Pyridoxini hydrochloridum, Thiamini hydrochloridum	1 UD PVH/Al blisteris N20; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0698/IA/003/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas tiamīna hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 cianokobalamīns ražotājs.; 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 piridoksīna hidrohlorīds.
30	11-0286	Duplecor 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	10 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/002/IB/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija: 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par vienlaicīgu lietošanu ar fuzidīnskābi. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar fuzidīnskābi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
31	11-0287	Duplecor 10 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/5 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	10 mg/5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/001/IB/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija: 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par vienlaicīgu lietošanu ar fuzidīnskābi. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar fuzidīnskābi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	11-0288	Duplecor 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	20 mg/10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/004/I B/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija: 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par vienlaicīgu lietošanu ar fuzidīnskābi. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar fuzidīnskābi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
33	11-0289	Duplecor 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	20 mg/5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/003/I B/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija: 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par vienlaicīgu lietošanu ar fuzidīnskābi. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar fuzidīnskābi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
34	10-0178	Zaranta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/AI/PVH//AI blisteris N30; N28; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/002/I B/015	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh rekomendācijām stafīniem. Pievienota informācija par mijiedarbību ar fuzidīnskābi un miopātijas attīstības risku. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
35	10-0179	Zaranta 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/AI/PVH//AI blisteris N30; N28; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/003/I B/015	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh rekomendācijām stafīniem. Pievienota informācija par mijiedarbību ar fuzidīnskābi un miopātijas attīstības risku. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	10-0180	Zaranta 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/AI/PVH//AI blisteris N30; N28; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/004/I B/015	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh rekomendācijām stafīniem. Pievienota informācija par mijiedarbību ar fuzidīnskābi un miopātijas attīstības risku. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	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	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0216/II/011	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūktas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/0591 iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar iepriekš veiktu šļircu virzuļu aizbāžņu un šļircu uzgaļu formulācijas maiņu vakcīnu pilnšļircēm, iesniegts pēcreģistrācijas klīniskā pētījuma gala ziņojums. Pētījumā salīdzināta vakcīnu iepriekšējā un jaunā pilnšļircu formulācija, un atšķirības efektivitātē un drošumā nav konstatētas. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
38	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	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007/II/011	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūktas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/0591 iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar iepriekš veiktu šļircu virzuļu aizbāžņu un šļircu uzgaļu formulācijas maiņu vakcīnu pilnšļircēm, iesniegts pēcreģistrācijas klīniskā pētījuma gala ziņojums. Pētījumā salīdzināta vakcīnu iepriekšējā un jaunā pilnšļircu formulācija, un atšķirības efektivitātē un drošumā nav konstatētas. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
39	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/II/011	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūktas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/0591 iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar iepriekš veiktu šļircu virzuļu aizbāžņu un šļircu uzgaļu formulācijas maiņu vakcīnu pilnšļircēm, iesniegts pēcreģistrācijas klīniskā pētījuma gala ziņojums. Pētījumā salīdzināta vakcīnu iepriekšējā un jaunā pilnšļircu formulācija, un atšķirības efektivitātē un drošumā nav konstatētas. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	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	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0249/II/011	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/0591 iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar iepriekš veiktu šļirču virzuļu aizbāžņu un šļirču uzgaļu formulācijas maiņu vakcīnu pilnšļircēm, iesniegts pēcreģistrācijas klīniskā pētījuma gala ziņojums. Pētījumā salīdzināta vakcīnu iepriekšējā un jaunā pilnšļirču formulācija, un atšķirības efektivitātē un drošumā nav konstatētas. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
41	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0.5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 atsevišķu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 atsevišķām adatām N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001/WS/097	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/0591 iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar iepriekš veiktu šļirču virzuļu aizbāžņu un šļirču uzgaļu formulācijas maiņu vakcīnu pilnšļircēm, iesniegts pēcreģistrācijas klīniskā pētījuma gala ziņojums. Pētījumā salīdzināta vakcīnu iepriekšējā un jaunā pilnšļirču formulācija, un atšķirības efektivitātē un drošumā nav konstatētas. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Viri hepatitidis A inactivatum	1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026/II/013	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/0591 iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar iepriekš veiktu šļirču virzuļu aizbāžņu un šļirču uzgaļu formulācijas maiņu vakcīnu pilnšļircēm, iesniegts pēcreģistrācijas klīniskā pētījuma gala ziņojums. Pētījumā salīdzināta vakcīnu iepriekšējā un jaunā pilnšļirču formulācija, un atšķirības efektivitātē un drošumā nav konstatētas. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
43	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0.5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0.5 ml	Viri hepatitidis A inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351/II/013	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/0591 iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar iepriekš veiktu šļirču virzuļu aizbāžņu un šļirču uzgaļu formulācijas maiņu vakcīnu pilnšļircēm, iesniegts pēcreģistrācijas klīniskā pētījuma gala ziņojums. Pētījumā salīdzināta vakcīnu iepriekšējā un jaunā pilnšļirču formulācija, un atšķirības efektivitātē un drošumā nav konstatētas. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
44	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS/088	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/0591 iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar iepriekš veiktu šļirču virzuļu aizbāžņu un šļirču uzgaļu formulācijas maiņu vakcīnu pilnšļircēm, iesniegts pēcreģistrācijas klīniskā pētījuma gala ziņojums. Pētījumā salīdzināta vakcīnu iepriekšējā un jaunā pilnšļirču formulācija, un atšķirības efektivitātē un drošumā nav konstatētas. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/II/095	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka klīniskos pētījumos Infanrix Polio ir ievadīts vienlaikus arī ar vakcīnu pret vējbakām. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertacinum, Haemophili stirpis b coniugatum, Virus poliomyelitidis stirpis 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 3 (Saukett), inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IB/043	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/794.; IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/794.; IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/794.; IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/794.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertacinum, Haemophilus b coniugatum, Virus poliomyelitidis stirpis 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 3 (Saukett), inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/II/024	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/0591 iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar iepriekš veiktu šļirču virzuļu aizbāžņu un šļirču uzgaļu formulācijas maiņu vakcīnu pilnšļircēm, iesniegts pēcreģistrācijas klīniskā pētījuma gala ziņojums. Pētījumā salīdzināta vakcīnu iepriekšējā un jaunā pilnšļirču formulācija, un atšķirības efektivitātē un drošumā nav konstatētas. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	03-0562	Poliorix solution for injection, Solution for injection	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 1 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	03-0562/II/013	II B.I.c.1.b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā BE/H/xxxx/WS/025. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Izmaiņas iekļautas procedūrā BE/H/xxxx/WS/025. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā BE/H/xxxx/WS/025. Tiek pievienots neiekota gatavā produkta ražotājs, kas veiks arī primāro pakojumu (filling).; IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā BE/H/xxxx/WS/025. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
49	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus morbilli (stirps Schwarzzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N25; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N20; N40	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/001/WS/086	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/0591 iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar iepriekš veiktu šļirču virzuļu aizbāžņu un šļirču uzgaļu formulācijas maiņu vakcīnu pilnšļircēm, iesniegts pēcreģistrācijas klīniskā pētījuma gala ziņojums. Pētījumā salīdzināta vakcīnu iepriekšējā un jaunā pilnšļirču formulācija, un atšķirības efektivitātē un drošumā nav konstatētas. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	12-0227	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus morbilli (stirps Schwarzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/002/WS/086	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūktas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/0591 iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar iepriekš veiktu šļirču virzuļu aizbāžņu un šļirču uzgaļu formulācijas maiņu vakcīnu pilnšļircēm, iesniegts pēcreģistrācijas klīniskā pētījuma gala ziņojums. Pētījumā salīdzināta vakcīnu iepriekšējā un jaunā pilnšļirču formulācija, un atšķirības efektivitātē un drošumā nav konstatētas. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
51	01-0022	Typherix 25 micrograms/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 25 micrograms/0,5 ml	Vaccinum febris typhoidis polysaccharidicum	25 mcg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	01-0022/II/006	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūktas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/0591 iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar iepriekš veiktu šļirču virzuļu aizbāžņu un šļirču uzgaļu formulācijas maiņu vakcīnu pilnšļircēm, iesniegts pēcreģistrācijas klīniskā pētījuma gala ziņojums. Pētījumā salīdzināta vakcīnu iepriekšējā un jaunā pilnšļirču formulācija, un atšķirības efektivitātē un drošumā nav konstatētas. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
52	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/II/015	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūktas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/0591 iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar iepriekš veiktu šļirču virzuļu aizbāžņu un šļirču uzgaļu formulācijas maiņu vakcīnu pilnšļircēm, iesniegts pēcreģistrācijas klīniskā pētījuma gala ziņojums. Pētījumā salīdzināta vakcīnu iepriekšējā un jaunā pilnšļirču formulācija, un atšķirības efektivitātē un drošumā nav konstatētas. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertactinum (69kDa Proteinum membranae externae - 69 K), Virus poliomyelitidis stirpis 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 3 (Saukett), inactivatum	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/ WS/093	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/0591 iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar iepriekš veiktu šīrču virzuļu aizbāžņu un šīrču uzgaļu formulācijas maiņu vakcīnu pilnšīrcēm, iesniegts pēcreģistrācijas klīniskā pētījuma gala ziņojums. Pētījumā salīdzināta vakcīnu iepriekšējā un jaunā pilnšīrču formulācija, un atšķirības efektivitātē un drošumā nav konstatētas. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertactinum (69kDa Proteinum membranae externae - 69 K), Virus poliomyelitidis stirpis 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 3 (Saukett), inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/WS/093	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/0591 iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar iepriekš veiktu šļirču virzuļu aizbāžņu un šļirču uzgaļu formulācijas maiņu vakcīnu pilnšļircēm, iesniegts pēcreģistrācijas klīniskā pētījuma gala ziņojums. Pētījumā salīdzināta vakcīnu iepriekšējā un jaunā pilnšļirču formulācija, un atšķirības efektivitātē un drošumā nav konstatētas. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertactinum (69kDa Proteinum membranae externae - 69 K)	0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/WS/085	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/0591 iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar iepriekš veiktu šīrču virzuļu aizbāžņu un šīrču uzgaļu formulācijas maiņu vakcīnu pilnšīrcēm, iesniegts pēcreģistrācijas klīniskā pētījuma gala ziņojums. Pētījumā salīdzināta vakcīnu iepriekšējā un jaunā pilnšīrču formulācija, un atšķirības efektivitātē un drošumā nav konstatētas. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
56	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertactinum (69kDa Proteinum membranae externae - 69 K)	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/WS/085	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/0591 iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar iepriekš veiktu šīrču virzuļu aizbāžņu un šīrču uzgaļu formulācijas maiņu vakcīnu pilnšīrcēm, iesniegts pēcreģistrācijas klīniskā pētījuma gala ziņojums. Pētījumā salīdzināta vakcīnu iepriekšējā un jaunā pilnšīrču formulācija, un atšķirības efektivitātē un drošumā nav konstatētas. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
57	07-0088	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	Zanamivirum	5 mg/dose Folijas paciņa N1 (1 paciņa un 1 inhalators); N5 (5 paciņas un 1 inhalators)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/0180/001/I/A/082	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 Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations), Harmire Road, Bernard Castle, Country Durham, DL12 8DT, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	02-0416	Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Polietilēna trauciņš N10; N28; N30; N40; N50; N100; N250; 20 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N28; N40; N50; N50 (50x1); N100	Hexal AG, Vācija	02-0416/IA/016	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
59	07-0119	Alventa 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250; 150 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/0799/003/I B/016	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/0050/001) aktīvai vielai venlafaksīnam. Iekļauti brīdinājumi par mijiedarbību ar zālēm, ko metabolizē citohroma P450 izoenzīmi, un perorālajiem kontracepcijas līdzekļiem, atjaunota informācija par blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
60	07-0117	Alventa 37.5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37.5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250; 37,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N60; N50; N98; N100; N7	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/0799/001/I B/016	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/0050/001) aktīvai vielai venlafaksīnam. Iekļauti brīdinājumi par mijiedarbību ar zālēm, ko metabolizē citohroma P450 izoenzīmi, un perorālajiem kontracepcijas līdzekļiem, atjaunota informācija par blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	07-0118	Alventa 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250; 75 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/0799/002/I B/016	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/0050/001) aktīvai vielai venlafaksīnam. Iekļauti brīdinājumi par mijiedarbību ar zālēm, ko metabolizē citohroma P450 izoenzīmi, un perorālajiem kontracepcijas līdzekļiem, atjaunota informācija par blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
62	07-0256	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N250; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1); N20; N50; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/0946/001/I B/042	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par subakūtu ādas sarkano vilkēdi. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība subakūta ādas sarkanā vilkēde. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	07-0257	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1); N20; N50; N90; 40 mg ABPE pudele N250; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/0946/002/I B/042	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par subakūtu ādas sarkano vilkēdi. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība subakūta ādas sarkanā vilkēde. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
64	07-0196	Valsacor 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84; N10; N30; N50; N60; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/003/I B/030	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Valsacor; būs: Valsartan HCS.
65	10-0080	Valsacor 320 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg	Valsartanum	320 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/004/I B/030	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Valsacor; būs: Valsartan HCS.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	07-0194	Valsacor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84; N10; N30; N50; N60; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/001/I B/030	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Valsacor; būs: Valsartan HCS.
67	07-0195	Valsacor 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84; N10; N30; N50; N60; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/002/I B/030	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Valsacor; būs: Valsartan HCS.
68	96-0616	Ginkor Fort hard capsules, Hard capsules	Ginkgo bilobae extractum normatum, Troxerutinum, Heptaminoli hydrochloridum	1 UD PVH/Al blisteris N30; 1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N30	Laboratoires TONIPHARM, Francija	96-0616/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek veikts labojums marķējuma teksta sadaļā "Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums" blisterim.
69	10-0518	Kefort 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg Alumīnija blisteris N1; N3	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NO/H/0160/001/I A/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/618061/2015) bisfosfonātiem. Iekļauts brīdinājums par ārējā dzirdes kanāla osteonekrozes attīstības risku bisfosfonātu terapijas laikā. Pievienota atbilstoša blakusparādība. Veikti redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
70	16-0032	Dolmen 25 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 25 mg	Dexketoprofenum	25 mg Al/PE paciņa N2; N4; N10	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0101/005/I B/058	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka zāles satur saharozi un tas jāņem vērā cukura diabēta pacientiem. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai spēkā esošajai standartformai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	11-0259	Dolmen 25 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 25 mg	Dexketoprofenum	25 mg Al/PE paciņa N20; N30; N40; N50; N100; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0101/005/I B/058	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka zāles satur saharozi un tas jāņem vērā cukura diabēta pacientiem. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai spēkā esošajai standartformai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
72	11-0261	Ketesse 25 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 25 mg	Dexketoprofenum	25 mg Al/PE paciņa N2; N4; N10; N20; N30; N40; N50; N100; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0100/005/I B/056	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka zāles satur saharozi un tas jāņem vērā cukura diabēta pacientiem. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai spēkā esošajai standartformai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
73	01-0392	Lercapin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg Blisteris N7; N14; N28; N35; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	01-0392/IB/006	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Gatavajam produktam ieviesti stingrāki uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā; būs: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.
74	01-0392	Lercapin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg Blisteris N7; N14; N28; N35; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	01-0392/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.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas. Papildināta informācija 4.6.apakšpunktā. Blakusparādības sakārtotas pēc novērošanas biežuma tabulā, dažām mainījies novērošanas biežums. Ir redakcionāli uzlabojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
75	05-0296	Lercapin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280; N60; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0296/IB/006	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Gatavajam produktam ieviesti stingrāki uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā; būs: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	05-0296	Lercapin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280; N60; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0296/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.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas. Papildināta informācija 4.6.apakšpunktā. Blakusparādības sakārtotas pēc novērošanas biežuma tabulā, dažām mainījies novērošanas biežums. Ir redakcionāli uzlabojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
77	01-0294	Singulair 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg PA/Al/PVH blisteris N7; N14; N28; N10; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N49	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/003/W S/082	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.. Izmaiņas iekļautas procedūrā FI/H/xxxx/WS/17. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0015/002) montelukastam/Airathon. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā atjaunota informācija par Churg-Strauss sindroma rašanās risku, lietojot montelukastu. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
78	02-0351	Singulair mini 4 mg granules, Granules, 4 mg	Montelukastum	4 mg Poliestera/Al/P E paciņa N28; N7; N20; N30	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/004/W S/082	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.. Izmaiņas iekļautas procedūrā FI/H/xxxx/WS/17. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0015/002) montelukastam/Airathon. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā atjaunota informācija par Churg-Strauss sindroma rašanās risku, lietojot montelukastu. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	14-0050	Xeomin 100 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 100 U	Neurotoxinum A Clostridii botulini sine proteinorum multiplex	100 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N4 (4x1); N6 (6x1)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0722/001/II/067/G	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 ; II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/immunoloģisko/imūnķīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsaucē preparāta aizstāšana. . Grupā iekļauta izmaiņa.
80	14-0049	Xeomin 50 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 U	Neurotoxinum A Clostridii botulini sine proteinorum multiplex	50 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N6 (6x1)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0722/002/II/067/G	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 ; II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/immunoloģisko/imūnķīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsaucē preparāta aizstāšana. . Grupā iekļauta izmaiņa.
81	03-0091	Grafalon 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10	Neovii Biotech GmbH, Vācija	03-0091/IA/029	IA B.II.z Gatavā produkta kvalitātes izmaiņas. Citas izmaiņas.
82	10-0190	Octanine 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	1000 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/002/IB/047	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar vadlīnijām (EMA/CHMP/BPWP/1625/1999 rev.2) par zāļu aprakstā iekļaujamo informāciju IX koagulācijas faktoru saturošām zālēm. Pievienota informācija par lietošanu iepriekš neārstētiem pacientiem un ārstēšanas uzraudzību. Pievienots brīdinājums par palielinātu kardiovaskulāro risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	10-0191	Octanine 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	500 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/001/I B/047	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar vadlīnijām (EMA/CHMP/BPWP/1625/1999 rev.2) par zāļu aprakstā iekļaujamo informāciju IX koagulācijas faktoru saturošām zālēm. Pievienota informācija par lietošanu iepriekš neārstētiem pacientiem un ārstēšanas uzraudzību. Pievienots brīdinājums par palielinātu kardiovaskulāro risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
84	97-0601	Norvasc 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH/Al vienas devas blisteris N50 (50x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N4; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N90; N98; N100; N300; N500; 10 mg PVH/PVdH/Al kalendārais blisteris N28; N98	Pfizer Limited, Lielbritānija	UK/H/5127/002/P /001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek saskaņota informācija lietošanas instrukcijā ar apstiprināto zāļu aprakstu. Lietošanas instrukcijas 4. punktā saskaņota informācija par nevēlamajām blakusparādībām - mainīts blakusparādību biežums (tūska (šķidruma aizture) un potīšu pietūkums) un svītrotā blakusparādība sarkano asinsšūnu bojājums.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	97-0600	Norvasc 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH/Al vienas devas blisteris N50 (50x1); N500 (500x1); 5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N4; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N98; N100; N300; N500; 5 mg PVH/PVdH/Al kalendārais blisteris N28; N98	Pfizer Limited, Lielbritānija	UK/H/5127/001/P /001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek saskaņota informācija lietošanas instrukcijā ar apstiprināto zāļu aprakstu. Lietošanas instrukcijas 4. punktā saskaņota informācija par nevēlamajām blakusparādībām - mainīts blakusparādību biežums (tūska (šķidruma aizture) un potīšu pietūkums) un svītrota blakusparādība sarkano asinsšūnu bojājums.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	97-0311	Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N60; N10; N14; N15; N20; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N294; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	NL/H/1732/002/WS/041	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. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/134.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/134. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/134. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/134. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/134. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Vācija.; IB B.II.e.3.z Izmaiņa gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņa iekļauta darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/134.
87	02-0446	Heviran 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Aciclovirum	200 mg PVH/Al blisteris N30 (3x10)	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	02-0446/IA/006	IA 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.
88	02-0447	Heviran 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Aciclovirum	400 mg PVH/Al blisteris N30 (3x10)	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	02-0447/IA/006	IA 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.
89	02-0448	Heviran 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Aciclovirum	800 mg PVH/Al blisteris N30 (3x10)	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	02-0448/IA/006	IA 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	11-0352	Romazic 10 mg film coated tablets, Film coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	LV/H/0126/002/I B/011/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specififikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai
91	11-0353	Romazic 20 mg film coated tablets, Film coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	LV/H/0126/003/I B/011/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specififikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai
92	11-0354	Romazic 40 mg film coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	LV/H/0126/004/I B/011/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specififikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai
93	11-0351	Romazic 5 mg film coated tablets, Film coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	LV/H/0126/001/I B/011/G	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specififikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai
94	00-0336	Panthenol Spray 46.3 mg/g cutaneous foam , Cutaneous foam, 46.3 mg/g	Dexpanthenolum	6,019 g/130 g Alumīnija balons N1	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	00-0336/IA/009	IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Chauvin ankerpharm GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, Berlin, 13581, Vācija; būs: Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, Berlin, 13581, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	12-0337	Tibaldix 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N60	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	NL/H/2541/001/I B/008/G	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivec. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par nieru darbības traucējumu risku; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: hroniska nieru mazspēja (biežums: nav zināmi). 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivec. Zāļu paraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par kuņģa antrālās vaskulārās ektāzijas risku, 4.8.apakšpunktā pievienota atbilstoša blakusparādība. 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivec. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība: DRESS sindroms (ar biežumu: nav zināmi). Veikti redakcionāli labojumi. 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivec.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Zāļu apraksta 5.3.apakšpunktā papildināta informācija saskaņā ar jaunlās attīstības toksikoloģijas pētījuma datiem. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai (9.0.versija). Veikti redakcionāli labojumi. 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivec. Paplašināta indikācija - zāles ir paredzētas lietošanai arī pediatriem pacientiem ar tikko diagnosticētu Filadelfijas hromosomas pozitīvu akūtu limfoblastisku leikozi (Ph+ ALL), apvienojumā ar ķīmijterapiju. Veikti atbilstoši labojumi arī 4.2.,4.8.,5.1.,5.2. un 5.3. apakšpunktā. 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivec. Zāļu apraksta 4.2. un 5.1. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu pediatrikajā populācijā. 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivec. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība: subdurāla hematoma (ar biežumu: retāk). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
96	12-0338	Tibaldix 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N30	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	NL/H/2541/002/I B/008/G	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivec. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par nieru darbības traucējumu risku; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: hroniska nieru mazspēja (biežums: nav zināmi). 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivec. Zāļu paraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par kuņģa antrālās vaskulārās ektāzijas risku, 4.8.apakšpunktā pievienota atbilstoša blakusparādība. 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivec. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība: DRESS sindroms (ar biežumu: nav zināmi). Veikti redakcionāli labojumi. 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivec.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Zāļu apraksta 5.3.apakšpunktā papildināta informācija saskaņā ar jaunlās attīstības toksikoloģijas pētījuma datiem. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai (9.0.versija). Veikti redakcionāli labojumi. 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivec. Paplašināta indikācija - zāles ir paredzētas lietošanai arī pediatriem pacientiem ar tikko diagnosticētu Filadelfijas hromosomas pozitīvu akūtu limfoblastisku leikozi (Ph+ ALL), apvienojumā ar ķīmijterapiju. Veikti atbilstoši labojumi arī 4.2.,4.8.,5.1.,5.2. un 5.3. apakšpunktā. 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivec. Zāļu apraksta 4.2. un 5.1. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu pediatrikajā populācijā. 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivec. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība: subdurāla hematoma (ar biežumu: retāk). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
97	08-0269	Oroperidys 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Domperidonum	10 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N30; N10	Pierre Fabre Medicament, Francija	FR/H/0335/001/I B/015	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (BE/H/PSUR/0005/002) domperidonam. Pievienota informācija par mijiedarbību ar levodopu. Pievienota blakusparādība: nemierīgo kāju sindroms (ar biežumu: nav zināmi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
98	98-0421	Doxy-M-ratiopharm 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N20	Ratiopharm GmbH, Vācija	98-0421/II/011/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. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- melna mēle, izsitumi ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar procedūras NL/H/xxxx/WS/063 par plaša spektra antibiotisku līdzekļu un perorālo kontracepcijas līdzekļu mijiedarbību lēmumu no zāļu apraksta 4.5. apakšpunkta svītrotā informācija par zāļu vienlaicīgas lietošanas ar perorālajiem kontracepcijas līdzekļiem ietekmi uz kontraceptīvās darbības drošumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
99	06-0079	Bronchicum 150 mg/ml syrup, Syrup, 150 mg/ml	Thymi herbae extractum fluidum	15 g/100 ml Stikla pudele N1; 37,5 g/250 ml Stikla pudele N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	06-0079/IB/006/G	IB 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.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 ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
100	97-0252	Magne B6 470 mg/5 mg coated tablets, Coated tablets, 470 mg/5 mg	Magnesium lactas, Pyridoxini hydrochloridum	470 mg/5 mg PVH/Al blisteris N50	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0252/IA/008	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 piridoksīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
101	08-0179	Magne B6 Premium 100 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/10 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	100 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg/10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg/10 mg Polipropilēna tūba N30; N60; N90; N120	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	08-0179/IA/011	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 piridoksīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
102	12-0331	Omebel 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg OPA/Al/PVH/PVH/Al/PET blisteris N14; N28; N30; N56; N60; 20 mg OPA/Al/PVH/PVDH/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; 20 mg ABPE pudele N14; N28; N30; N56; N60	Septinta S.P.R.L., Beļģija	12-0331/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 omeprazols. ; 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 omeprazols.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	13-0142	Livormac 100 mg/ 40000 IU/g vaginal cream, Vaginal cream, 100 mg/40000 IU/g	Nifuratelum, Nystatinum	30 g Alumīnija tūbiņa N1	SIA "Livorno Pharma", Latvija	13-0142/II/003/G	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/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 nifuratela ražotājs.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek sašaurināts piemaisījumu limits aktīvās vielas kvalitātes specifiskācijā.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā 13-0142/II/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek sašaurināts piemaisījumu limits aktīvās vielas kvalitātes specifiskācijā.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā 13-0142/II/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek sašaurināts piemaisījumu limits aktīvās vielas kvalitātes specifiskācijā.; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.. Grupā 13-0142/II/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek sašaurināts piemaisījumu limits aktīvās vielas kvalitātes specifiskācijā.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta piemaisījuma kvantitatīvā satura noteikšanas metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	13-0143	Livormac 500 mg/200000 IU vaginal capsules, soft, Vaginal capsules, soft, 500 mg/200000 IU	Nifuratelum, Nystatinum	500 mg/200000 IU PVH/PVDH/Al blisteris N8	SIA "Livorno Pharma", Latvija	13-0143/II/003/G	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 nifuratela ražotājs.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek sašaurināts piemaisījumu limits aktīvās vielas kvalitātes specifiskācijā.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā 13-0143/II/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek sašaurināts piemaisījumu limits aktīvās vielas kvalitātes specifiskācijā.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā 13-0143/II/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek sašaurināts piemaisījumu limits aktīvās vielas kvalitātes specifiskācijā.; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.. Grupā 13-0143/II/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek sašaurināts piemaisījumu limits aktīvās vielas kvalitātes specifiskācijā.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta piemaisījuma kvantitatīvā saturs noteikšanas metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	14-0099	Ivadron 3 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 3 mg/3 ml	Acidum ibandronicum	3 mg/3 ml Stikla ampula N1; N4	Sopharma AD, Bulgārija	LV/H/0113/001/I B/003/G	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Bonviva. Pievienotas blakusparādības: Stīvensa - Džonsona sindroms, daudzformu eritēma, bullozs dermatīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/590240/2015) bisfosfonātus saturošām zālēm. Pievienota brīdinājums par ārējā dzirdes kanāla osteonekrozes attīstības risku un pievienota blakusparādība: ārējā dzirdes kanāla osteonekroze, sastopamības biežums: ļoti reti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
106	94-0315	Kamistad N 20 mg/185 mg/g oromucosal gel, Oromucosal gel, 20 mg/185 mg/g	Lidocaini hydrochloridum, Matricariae extractum fluidum	10 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	94-0315/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labota kļūda zāļu apraksta 6.3. apakšpunktā (informācija par uzglabāšanas laiku). Bija: 3 gadi, būs 5 gadi.
107	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/012	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.
108	96-0159	Clonazepam 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Clonazepamum	2 mg Blisteris N30	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0159/II/006	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Iesniegta atjaunota aktīvās vielas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	07-0390	Metfogamma 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N30; N120; N15; N60; N600 (20x30); N180	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/0745/001/I B/011	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glucophage. Zāļu aprakstā iekļauta informācija par lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, precizēti nieru darbības traucējumu kritēriji, kad šīs zāles ir kontrindicētas. Papildināta informācija par laktacidozes risku, lietošanu pacientiem ar sirds funkciju traucējumiem. Papildināta informācija par vienlaicīgu jodu saturošu kontrastvielu ievadīšanu. Veikti palaši redakcionāli labojumi. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	01-0093	Mycomax 150 mg hard capsules, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1; N3; 150 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N1; N3	Zentiva, k.s., Čehija	01-0093/IA/007/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reaģentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrošana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Tiek dzēsts palīgvielas želatīna sertifikāts.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone