

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	07-0044	Terbinafine Olainfarm 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafinum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N8; N14; N28; N42; 250 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N42; N8	A/S "Olainfarm", Latvija	PT/H/0126/001/I B/022/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Grupā PT/0126/IB/022/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Grupā PT/0126/IB/022/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Ungārijā, Īrijā un Nīderlandē no Terbinafine Terbano uz Terbinafine Liconsā; Mainās Francijā no Terbinafine Velvian uz Terbinafine Liconsā; Mainās Slovēnijā no Terbinafin Terbano uz Terbinafin Liconsā.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Grupā PT/0126/IB/022/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	09-0509	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 20 mg/10 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/II/024	II B.II.e.1.a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles
3	09-0487	Gemcitabine Hydrochloride Accord 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabinum	1 g/ vial Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/002/IA/028/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 gemcitabīns.; 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 gemcitabīns.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Cemelog BRS Ltd, H-2040 Budaors, Vasut u.13, Ungārija; būs: Wessling Hungary Limited, 1047 Budapest, Foti ut 56, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	11-0321	Gemcitabine hydrochloride Accord 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Gemcitabinum	2 g Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/003/IA/028/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 gemcitabīns.; 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 gemcitabīns.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Cemelog BRS Ltd, H-2040 Budaors, Vasut u.13, Ungārija; būs: Wessling Hungary Limited, 1047 Budapest, Foti ut 56, Ungārija.
5	09-0486	Gemcitabine Hydrochloride Accord 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg/vial Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/001/IA/028/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 gemcitabīns.; 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 gemcitabīns.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Cemelog BRS Ltd, H-2040 Budaors, Vasut u.13, Ungārija; būs: Wessling Hungary Limited, 1047 Budapest, Foti ut 56, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	00-0670	Bromhexin Actavis 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Bromhexini hydrochloridum	8 mg PVH/Al blisteris N20	Actavis Nordic A/S, Dānija	00-0670/IB/008	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 31 panta EK pārvērtēšanas procedūras (14.01.2016.) lēmumu bromheksīnu saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums par smagu ādas reakciju risku; pievienotas blakusparādības: paaugstinātas jutības reakcijas, izsitumi, nātrene (ar biežumu: reti), anafilaktiskas reakcijas, ieskaitot anafilaktisko šoku, angioedēma un nieze, smagas ādas reakcijas, ieskaitot erythema multiforme, Stīvensa – Džonsona sindromu/toksisko epidermas nekrolīzi un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi, (ar biežumu: nav zināmi). Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti.
7	12-0311	Blastomat 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Temozolomidum	100 mg ABPE pudele N5; 100 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N20	ALVOGEN IPCO S.a.r.l, Luksemburga	NL/H/2431/003/I B/006	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 Temodal. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauta informācija par infekciju recidīvu un oportūnistisku infekciju risku. 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības: citomegalovīrusa infekcija, citomegalovīrusa un B hepatīta vīrusa reaktivizēšanās, bezcukura diabēts (ar sastopamības biežumu: retāk); mainīts dažu blakusparādību sastopamības biežums. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	12-0312	Blastomat 140 mg hard capsules, Hard capsules, 140 mg	Temozolomidum	140 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N20; 140 mg ABPE pudele N5	ALVOGEN IPCO S.a.r.l, Luksemburga	NL/H/2431/004/I B/006	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 Temodal. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauta informācija par infekciju recidīvu un oportūnistisku infekciju risku. 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības: citomegalovīrusa infekcija, citomegalovīrusa un B hepatīta vīrusa reaktivizēšanās, bezcukura diabēts (ar sastopamības biežumu: retāk); mainīts dažu blakusparādību sastopamības biežums. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
9	12-0310	Blastomat 20 mg hard capsules, Hard capsules, 20 mg	Temozolomidum	20 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N20; 20 mg ABPE pudele N5	ALVOGEN IPCO S.a.r.l, Luksemburga	NL/H/2431/002/I B/006	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 Temodal. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauta informācija par infekciju recidīvu un oportūnistisku infekciju risku. 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības: citomegalovīrusa infekcija, citomegalovīrusa un B hepatīta vīrusa reaktivizēšanās, bezcukura diabēts (ar sastopamības biežumu: retāk); mainīts dažu blakusparādību sastopamības biežums. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	12-0313	Blastomat 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Temozolomidum	250 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N20; 250 mg ABPE pudele N5	ALVOGEN IPCO S.a.r.l, Luksemburga	NL/H/2431/006/I B/006	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Temodal. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauta informācija par infekciju recidīvu un oportūnistisku infekciju risku. 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības: citomegalovīrusa infekcija, citomegalovīrusa un B hepatīta vīrusa reaktivizēšanās, bezcukura diabēts (ar sastopamības biežumu: retāk); mainīts dažu blakusparādību sastopamības biežums. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
11	06-0067	Bupivacaine-Grindeks 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	50 mg/10 ml Stikla ampula N5	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0101/001/I A/009/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā LV/H/XXXX/IA/004/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bupivakaīna hidrohlorīds.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas procedūrā LV/H/XXXX/IA/004/G. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas iekļautas procedūrā LV/H/XXXX/IA/004/G.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā LV/H/XXXX/IA/004/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bupivakaīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	06-0068	Bupivacaine-Grindeks Spinal 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	20 mg/4 ml Stikla ampula N5	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0102/001/I A/008/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā LV/H/XXXX/IA/004/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bupivakaīna hidrohlorīds.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas procedūrā LV/H/XXXX/IA/004/G. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums.; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas iekļautas procedūrā LV/H/XXXX/IA/004/G.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā LV/H/XXXX/IA/004/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bupivakaīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	01-0401	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii (S)-lactatis solutio, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	2 1 PVH maiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 1 PVH dubultmaiss (lineo) N6; 1,5 1 PVH dubultmaiss Sy III N6; N8; 2,5 1 PVH dubultmaiss Sy III N4; N5; 2 1 PVH dubultmaiss Sy III N5; N8; N6; 1,5 1 PVH maiss Sy II N6; N8; 2 1 PVH dubultmaiss (lineo) N5; 1,5 1 PVH dubultmaiss Sy II N6; N8; 2 1 PVH maiss Sy III N5; N8; N6; 2,5 1 PVH maiss Sy III N4; N5; 2,5 1 PVH dubultmaiss Sy II N4; N5; 2,5 1 PVH maiss Sy	Baxter Oy, Somija	01-0401/IB/007	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/087 iekļautas izmaiņas. Iesniegts riska pārvaldības plāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
				II N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N4; 2 l PVH dubultmaiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH maiss Sy III N6; N8			

1	2	3	4	5	6	7	8
14	98-0027	Magnevist 0.5 mmol/ml solution for injection, Solution for injection, 0.5 mmol/ml	Dimeglumini gadopentetas	5 mmol/10 ml Stikla pilnšļirce N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N10; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N10; 7,5 mmol/15 ml Stikla pilnšļirce N1; 10 mmol/20 ml Stikla pilnšļirce N1; 50 mmol/100 ml Stikla pudele N1; 2,5 mmol/5 ml Stikla pilnšļirce N1; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N10; 15 mmol/30 ml Stikla flakons N1; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N10; 25 mmol/50 ml Stikla pudele N1	Bayer Pharma AG, Vācija	98-0027/II/005/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju.. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavajam produktam (plastmasas pilnšļircēs) samazināts uzglabāšanas laiks uz 3 gadiem.
15	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/IA/006	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas verapamila ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	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/IA/006	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas verapamila ražotājs.
17	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/IA/006	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas verapamila ražotājs.
18	13-0191	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Billev 40 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 40 mg/12.5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg OPA/Al/PE/des ikants/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; 40 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Billev Pharma Aps, Dānija	DK/H/2176/001/IA/010/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Billev Pharma ApS, Fuglebækgaard, Elmegårdsvej 1A, Tørslev, DK-3630 Jægerspris, Dānija; būs: Billev Pharma ApS, Slotsmarken 10, 2970 Hørsholm, Dānija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, kas ir arī gatavā produkta starpprodukta un neiepakota gatavā produkta, primārās un sekundārās iepakojšanas vieta un par gatavā produkta sērijas kontroli atbildīgais ražotājs, adreses maiņa. Bija: KRKA-FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetkovici bb, Jastrebarsko, 10450, Horvātija; būs: KRKA-FARMA d.o.o., V.Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Horvātija.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	13-0191	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Billev 40 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 40 mg/12.5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg OPA/Al/PE/des ikants/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; 40 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Billev Pharma Aps, Dānija	DK/H/2176/001/I B/006	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi gatavajam produktam.
20	13-0192	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Billev 80 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 80 mg/12.5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg OPA/Al/PE/des ikants/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; 80 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Billev Pharma Aps, Dānija	DK/H/2176/002/I A/010/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Billev Pharma ApS, Fuglebækgaard, Elmegårdsvej 1A, Tørslev, DK-3630 Jægerspris, Dānija; būs: Billev Pharma ApS, Slotsmarken 10, 2970 Hørsholm, Dānija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, kas ir arī gatavā produkta starpprodukta un neiekota gatavā produkta, primārās un sekundārās iepakojšanas vieta un par gatavā produkta sērijas kontroli atbildīgais ražotājs, adreses maiņa. Bija: KRKA-FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetkovici bb, Jastrebarsko, 10450, Horvātija; būs: KRKA-FARMA d.o.o., V.Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Horvātija.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	13-0192	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Billev 80 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 80 mg/12.5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg OPA/Al/PE/desikants/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; 80 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Billev Pharma Aps, Dānija	DK/H/2176/002/I B/006	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi gatavajam produktam.
22	13-0193	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Billev 80 mg/25 mg tablets, Tablets, 80 mg/25 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/25 mg OPA/Al/PE/desikants/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; 80 mg/25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Billev Pharma Aps, Dānija	DK/H/2176/003/I A/010/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Billev Pharma ApS, Fuglebækgaard, Elmegårdsvej 1A, Tørslev, DK-3630 Jægerspris, Dānija; būs: Billev Pharma ApS, Slotsmarken 10, 2970 Hørsholm, Dānija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, kas ir arī gatavā produkta starpprodukta un neiepakota gatavā produkta, primārās un sekundārās iepakojšanas vieta un par gatavā produkta sērijas kontroli atbildīgais ražotājs, adreses maiņa. Bija: KRKA-FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetkovici bb, Jastrebarsko, 10450, Horvātija; būs: KRKA-FARMA d.o.o., V.Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Horvātija.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	13-0193	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Billev 80 mg/25 mg tablets, Tablets, 80 mg/25 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/25 mg OPA/Al/PE/des ikants/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; 80 mg/25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Billev Pharma Aps, Dānija	DK/H/2176/003/IB/006	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi gatavajam produktam.
24	99-0822	Aurocard oral drops, solution, Oral drops, solution	Arnica montana, Aurum chloratum (muricatum), Convallaria majalis, Crataegus, Ignatia amara	30 ml Stikla pudele N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	99-0822/IB/004	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
25	99-0822	Aurocard oral drops, solution, Oral drops, solution	Arnica montana, Aurum chloratum (muricatum), Convallaria majalis, Crataegus, Ignatia amara	30 ml Stikla pudele N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	99-0822/IB/005	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
26	00-1233	Rewma-Gel gel, Gel	Rhus toxicodendron, Ledum palustre, Symphytum ad usum externum	50 g Alumīnija tūbiņa N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-1233/IA/005	IA B.II.f.1.a2 Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas laika saīsināšana pēc pirmās atvēršanas.. Gatavajam produktam saīsināts uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas. Bija: 12 mēneši; būs: 6 mēneši.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	00-1233	Rewma-Gel gel, Gel	Rhus toxicodendron, Ledum palustre, Symphytum ad usum externum	50 g Alumīnija tūbiņa N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-1233/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņojot ar Lietuvā reģistrēto zāļu drošuma informāciju. Veiktas redakcionālas izmaiņas 4.1. apakšpunktā, 4.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka zāles nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija: grūtniecība, 4.4. apakšpunktā pievienota informācija, ja pacienta stāvoklis neuzlabojas vai pasliktinās pēc 3 nedēļām, jāvēršas pie ārsta. Veiktas citas redakcionālas izmaiņas un produkta informācija atjaunota atbilstoši pēdējai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	09-0131	Grimodin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/001/I B/019/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Neurontin, veikti labojumi saskaņā ar Lielbritānijā apstiprināto Neurontin produkta informāciju un PVO ATK klasifikāciju. Informācija atjaunota zāļu apraksta apakšpunktos 4.4.-4.6., 4.8., 4.9. un 5.1.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0035/002) atsaucē zālēm Neurontin. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	09-0132	Grimodin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PVH/PVDH/Al blisteris N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/002/I B/019/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Neurontin, veikti labojumi saskaņā ar Lielbritānijā apstiprināto Neurontin produkta informāciju un PVO ATĶ klasifikāciju. Informācija atjaunota zāļu apraksta apakšpunktos 4.4.-4.6., 4.8., 4.9. un 5.1.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0035/002) atsaucē zālēm Neurontin. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
30	09-0133	Grimodin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/003/I B/019/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Neurontin, veikti labojumi saskaņā ar Lielbritānijā apstiprināto Neurontin produkta informāciju un PVO ATĶ klasifikāciju. Informācija atjaunota zāļu apraksta apakšpunktos 4.4.-4.6., 4.8., 4.9. un 5.1.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0035/002) atsaucē zālēm Neurontin. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	09-0129	Grimodin 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Gabapentinum	600 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0211/001/I B/017/G	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0035/002) atsaucēs zālēm Neurontin. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām. ; 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 atsaucēs produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucēs zālēm Neurontin, veikti labojumi saskaņā ar Lielbritānijā apstiprināto Neurontin produkta informāciju un PVO ATK klasifikāciju. Informācija atjaunota zāļu apraksta apakšpunktos 4.4.-4.6., 4.8., 4.9. un 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
32	09-0130	Grimodin 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Gabapentinum	800 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0211/002/I B/017/G	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0035/002) atsaucēs zālēm Neurontin. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām. ; 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 atsaucēs produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucēs zālēm Neurontin, veikti labojumi saskaņā ar Lielbritānijā apstiprināto Neurontin produkta informāciju un PVO ATK klasifikāciju. Informācija atjaunota zāļu apraksta apakšpunktos 4.4.-4.6., 4.8., 4.9. un 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	15-0037	Arisppa 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Aripiprazolum	10 mg OPA/AI/PVH/ AI blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Focus Care Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	HU/H/0382/002/I B/001/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/176901/2015) aripiprazolu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība agresija (ar sastopamības biežumu: nav zināmi). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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 CHMP rekomendācijām (23.02. - 26.02.2015.). Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: hiperseksualitāte (ar sastopamības biežumu: retāk). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jauktā 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 Abilify. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: diplopija (ar sastopamības biežumu: retāk). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/107418/2015) aripiprazolu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība: hiperprolaktinēmija (ar sastopamības biežumu: retāk). Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
34	15-0038	Arisppa 15 mg tableti, Tableti, 15 mg	Aripiprazolum	15 mg OPA/AI/PVH/ AI blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Focus Care Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	HU/H/0382/003/I B/001/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/176901/2015) aripiprazolu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība agresija (ar sastopamības biežumu: nav zināmi). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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 CHMP rekomendācijām (23.02. - 26.02.2015.). Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: hiperseksualitāte (ar sastopamības biežumu: retāk). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jauktas 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 Abilify. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: diplopija (ar sastopamības biežumu: retāk). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/107418/2015) aripiprazolu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība: hiperprolaktinēmija (ar sastopamības biežumu: retāk). Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
35	15-0039	Arisppa 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Aripiprazolum	30 mg OPA/AI/PVH/ AI blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Focus Care Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	HU/H/0382/004/I B/001/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/176901/2015) aripiprazolu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība agresija (ar sastopamības biežumu: nav zināmi). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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 CHMP rekomendācijām (23.02. - 26.02.2015.). Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: hiperseksualitāte (ar sastopamības biežumu: retāk). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā 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 Abilify. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: diplopija (ar sastopamības biežumu: retāk). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/107418/2015) aripiprazolu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība: hiperprolaktinēmija (ar sastopamības biežumu: retāk). Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
36	15-0036	Arisppa 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Aripiprazolum	5 mg OPA/AI/PVH/ AI blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Focus Care Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	HU/H/0382/001/I B/001/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/176901/2015) aripiprazolu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība agresija (ar sastopamības biežumu: nav zināmi). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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 CHMP rekomendācijām (23.02. - 26.02.2015.). Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: hiperseksualitāte (ar sastopamības biežumu: retāk). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktu 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 Abilify. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: diplopija (ar sastopamības biežumu: retāk). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/107418/2015) aripiprazolu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība: hiperprolaktinēmija (ar sastopamības biežumu: retāk). Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
37	00-0470	Carbalex 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0470/IA/004/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 karbamazepīnu.; 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 karbamazepīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karbamazepīnu.
38	00-0471	Carbalex 400 mg tablets, Tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0471/IA/004/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 karbamazepīnu.; 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 karbamazepīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karbamazepīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	00-0925	Carbalex retard 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Carbamazepinum	300 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0925/IA/004/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 karbamazepīnu.; 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 karbamazepīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karbamazepīnu.
40	00-0926	Carbalex retard 600 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 600 mg	Carbamazepinum	600 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0926/IA/004/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 karbamazepīnu.; 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 karbamazepīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karbamazepīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	99-0513	Fluoxetine Lannacher 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Fluoxetinum	20 mg Blisteris N20	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0513/IA/004/G	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.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Blisteris N20: Bija: 83 x 35 mm. Būs: 87 x 62,5 mm. Kastīte blisterim N20: Bija: 87 x 38 x 19 mm. Būs: 91 x 66 x 20 mm.
42	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/IB/004	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (ciānkobalamīns) sertifikāts.
43	15-0279	Lenzetto 1.53 mg/spray transdermal spray, solution, Transdermal spray, solution, 1.53 mg/spray	Estradiolum	1,53 mg/dose Stikla flakons N56	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0361/001/DC/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek koriģēta informācija tiešā iepakojuma marķējuma teksta 5.punktā.
44	15-0287	Voriconazole Richter 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Voriconazolum	200 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0365/002/IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Vfend. Brīdinājums par fototoksicitāti papildināts ar informāciju par vasaras raibumiem, lentigo un aktīnisko keratozi, pievienots brīdinājums par biežāku aknu enzīmu paaugstināšanos pediatriskajā populācijā; atjaunota informācija par blakussparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	15-0288	Voriconazole Richter 50 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 50 mg	Voriconazolum	50 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0365/001/I B/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Vfend. Precizēts brīdinājums par fototoksicitāti, ieskaitot tādas reakcijas kā vasaras raibumus, lentigo un aktīnisko keratozi, un brīdinājums par biežāku aknu enzīmu paaugstināšanos pediatriskajā populācijā; atjaunota informācija par blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
46	10-0115	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/1236/001/I B/034	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 Taxotere. Zāļu apraksta 2. punktā, 4.4. un 4.7.apakšpunktā pievienota informācija par alkohola saturu zālēs un tā ietekmi uz centrālo nervu sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
47	03-0240	Diphereline 11.25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 11.25 mg	Triptorelinum	11,25 mg Flakons N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0240/II/011	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu vērtēšanas darba dalīšanas procedūras DE/H/PSUR/0038/002 galīgo ziņojumu. Atjaunota blakusparādību tabula saskaņā ar jauniem farmakovigilances datiem - blakusparādības norādītas atsevišķi sievietēm un vīriešiem, precizēts to biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši jaunākajām standarta paraugformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/0231

1	2	3	4	5	6	7	8
48	11-0003	Diphereline 22.5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 22.5 mg	Triptorelinum	22,5 mg Flakons, ampula, šļirce un 2 adatas N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	DE/H/0492/002/II/056/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. Atjaunota un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu vērtēšanas darba dalīšanas procedūras DE/H/PSUR/0038/002 galīgo ziņojumu. Atjaunota blakusparādību tabula saskaņā ar jauniem farmakovigilances datiem - blakusparādības norādītas atsevišķi sievietēm un vīriešiem, precizēts to biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši jaunākajām standarta paraugformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/0231
49	98-0005	Diphereline 3,75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 3,75 mg	Triptorelinum	3,75 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	98-0005/II/011	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu vērtēšanas darba dalīšanas procedūras DE/H/PSUR/0038/002 galīgo ziņojumu. Atjaunota blakusparādību tabula saskaņā ar jauniem farmakovigilances datiem - blakusparādības norādītas atsevišķi sievietēm un vīriešiem, precizēts to biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši jaunākajām standarta paraugformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/0231
50	03-0243	Somatuline Autogel 120 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 120 mg	Lanreotidum	120 mg Pilnšļirce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0243/IA/011	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagēnta/starpprodukta testa procedūrā.
51	03-0241	Somatuline Autogel 60 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 60 mg	Lanreotidum	60 mg Pilnšļirce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0241/IA/011	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagēnta/starpprodukta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	03-0242	Somatuline Autogel 90 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 90 mg	Lanreotidum	90 mg Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0242/IA/011	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagēnta/starpprodukta testa procedūrā.
53	10-0133	Escadra 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg ABPE trauciņš N98; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg OPA/Al/PE/desikants/Al/PE blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1724/001/IB/015	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 Nexium. Atjaunota informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.2.-5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	10-0134	Escadra 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg OPA/Al/PE/des ikants/Al/PE blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg ABPE traucinš N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1724/002/I B/015	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 Nexium. Atjaunota informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.2.-5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
55	10-0202	Loridan 100 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N50; N56; N98; N20; N30; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/003/I B/021	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā no Losartan JS Partner uz Losartan Krka. Atjaunota lietošanas instrukcija.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	10-0200	Loridan 25 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/001/I B/021	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā no Losartan JS Partner uz Losartan Krka. Atjaunota lietošanas instrukcija.
57	10-0201	Loridan 50 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N15; N28; N50; N56; N98; N20; N30; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/002/I B/021	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā no Losartan JS Partner uz Losartan Krka. Atjaunota lietošanas instrukcija.
58	10-0038	Etindros 0.02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH/Al blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	DK/H/2358/001/II /015/G	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
59	10-0039	Etindros 0.03 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH/Al blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	DK/H/2358/002/II /015/G	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
60	00-0561	Ferrum Lek 10 mg/ml syrup, Syrup, 10 mg/ml	Ferri hydroxidum cum polymaltosi complexus	1 g/100 ml Pudelīte N1	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0561/IA/005	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota gatavā produkta sēriju pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	07-0133	Nicorette invisipatch 10 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 10 mg/16 h	Nicotinum	10 mg/16 h Laminētas plēves paciņa N7	McNeil AB, Zviedrija	07-0133/IA/005	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
62	07-0134	Nicorette invisipatch 15 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 15 mg/16 h	Nicotinum	15 mg/16 h Laminētas plēves paciņa N7	McNeil AB, Zviedrija	07-0134/IA/005	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
63	07-0135	Nicorette invisipatch 25 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 25 mg/16 h	Nicotinum	25 mg/16 h Laminētas plēves paciņa N7	McNeil AB, Zviedrija	07-0135/IA/005	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
64	11-0037	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/12.5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500; 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek aktualizēta informācija par iepakojuma lielumiem blistera marķējuma tekstā.
65	96-0225	Encephabol 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Pyritinoli dihydrochloridum monohydricum	4 g/200 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Merck KGaA, Vācija	96-0225/II/005	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
66	96-0225	Encephabol 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Pyritinoli dihydrochloridum monohydricum	4 g/200 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Merck KGaA, Vācija	96-0225/II/006/G	II B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifikācijai ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifikācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
67	08-0177	Norspan 10 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 10 micrograms/hour	Buprenorphinum	10 mcg/1 h Transdermāls plāksteris N1; N2; N3; N4; N5; N8; N10; N12	Mundipharma GmbH, Austrija	DK/H/0718/002/II /022	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība agresija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
68	08-0178	Norspan 20 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 20 micrograms/hour	Buprenorphinum	20 mcg/1 h Transdermāls plāksteris N1; N2; N3; N4; N5; N8; N10; N12	Mundipharma GmbH, Austrija	DK/H/0718/003/II /022	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība agresija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
69	08-0176	Norspan 5 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 5 micrograms/hour	Buprenorphinum	5 mcg/1 h Transdermāls plāksteris N1; N2; N3; N4; N5; N8; N10; N12	Mundipharma GmbH, Austrija	DK/H/0718/001/II /022	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība agresija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	99-0429	Olicard 40 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 40 mg	Isosorbidi mononitras	40 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N100	Mylan Healthcare GmbH, Vācija	99-0429/IA/005/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b4 Eiropas

1	2	3	4	5	6	7	8
							Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reaģentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Tiek svītrots 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. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	99-0430	Olicard 60 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 60 mg	Isosorbidi mononitras	60 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N100; N30	Mylan Healthcare GmbH, Vācija	99-0430/IA/005/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b4 Eiropas

1	2	3	4	5	6	7	8
72	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/II/027/G	<p>Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reaģentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Tiek svītrots 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. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa.</p> <p>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 truša imūnglobulīna pret cilvēka T limfocītiem ražošanā izmantotā materiāla piegādātājs.; 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 truša imūnglobulīna pret cilvēka T limfocītiem ražošanā izmantotā materiāla piegādātājs.; II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots aktīvās vielas truša imūnglobulīna pret cilvēka T limfocītiem ražošanā izmantotā materiāla piegādātājs.; 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 truša imūnglobulīna pret cilvēka T limfocītiem ražošanā izmantotā materiāla piegādātājs.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
73	98-0312	Otrivin 0.05 % nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 0.5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0312/IB/006	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
74	98-0311	Otrivin 0.1 % nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0311/IB/006	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
75	03-0191	Tamoxifen Orion 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Tamoxifenum	20 mg ABPE konteiners N100	Orion Corporation, Somija	03-0191/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek koriģēts zāļu nosaukums lietošanas instrukcijas 1.punktā.
76	99-0620	Pan-Cefamandole 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cefamandolum	1 g Stikla flakons N10; N25; N50	Panpharma , Francija	99-0620/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām. Iekļauts ziņojums par blakusparādību ziņošanu.
77	99-0619	Pan-Cefamandole 750 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 750 mg	Cefamandolum	750 mg Stikla flakons N10; N25; N50	Panpharma , Francija	99-0619/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām. Iekļauts ziņojums par blakusparādību ziņošanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	05-0449	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0449/II/009/G	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam.
79	05-0449	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0449/IB/012	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
80	00-0356	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/1 ml solution for injection, Solution for injection, 10 000 IU (anti-Xa)/1 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/1 ml Stikla ampula N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0356/IB/009	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
81	00-0356	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/1 ml solution for injection, Solution for injection, 10 000 IU (anti-Xa)/1 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/1 ml Stikla ampula N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0356/IB/008	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
82	00-0358	Fragmin 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0358/II/009/G	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam.
83	00-0358	Fragmin 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0358/IB/012	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
84	00-0357	Fragmin 2500 IU (anti-Xa)/1 ml solution for injection, Solution for injection, 2500 IU (anti-Xa)/1 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/4 ml Stikla ampula N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0357/IB/009	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
85	00-0357	Fragmin 2500 IU (anti-Xa)/1 ml solution for injection, Solution for injection, 2500 IU (anti-Xa)/1 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/4 ml Stikla ampula N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0357/IB/008	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
86	00-0355	Fragmin 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0355/II/009/G	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam.
87	00-0355	Fragmin 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0355/IB/012	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
88	05-0450	Fragmin 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml	Dalteparinum natricum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Stikla pilnšļirce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0450/II/009/G	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam.
89	05-0450	Fragmin 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml	Dalteparinum natricum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Stikla pilnšļirce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0450/IB/012	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
90	13-0183	Ibandronic acid ratiopharm 3 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 3 mg	Acidum ibandronicum	3 mg/3 ml Pilnšļirce N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/2362/003/I B/009	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) bisfosfonātiem. Pievienots brīdinājums un atbilstoša blakusparādība par ārējā dzirdes kanāla osteonekrozes risku. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu
91	13-0184	Ibandronic acid ratiopharm 6 mg concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg	Acidum ibandronicum	6 mg Stikla flakons N1; N5	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/2362/002/I B/009	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) bisfosfonātiem. Pievienots brīdinājums un atbilstoša blakusparādība par ārējā dzirdes kanāla osteonekrozes risku. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	13-0225	Dilsatan 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Cilostazolom	100 mg PVH/AI blisteris N28; N56; N60; N14; N20; N30; N50; N84; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	MT/H/0161/001/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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00010209/20150) cilostazolam. Zāļu aprakstā pievienota informācija par atgriezenisku fertilitātes samazināšanos pelēm. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
93	97-0193	Avaxim 160 U suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 160 U	Vaccinum hepatitidis A inactivatum adsorbatum	160 U/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0193/II/015/G	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. . Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā UK/H/xxxx/WS/143.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā UK/H/xxxx/WS/143.; 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. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā UK/H/xxxx/WS/143.; IB B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā UK/H/xxxx/WS/143.
94	95-0284	Verorab powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Viri rabiei inactivatum	1 U Stikla flakons un pilnšīrce N1; 1 U Stikla flakons un ampula N5	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284/IA/017	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	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/II/006	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/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 magnija laktāta ražotājs.
96	02-0094	Acyclostad 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	100 mg/2 g Alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	02-0094/IA/012	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
97	00-1167	Acyclovir Stada 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	500 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 250 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	00-1167/IA/012	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
98	99-0530	Tramal 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N30; N50; N20; N60; N100; N150 (10 x 15); 100 mg PP/Al blisteris N10	Stada Arzneimittel AG, Vācija	99-0530/IA/016	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, kas veic galaprodukta sēriju kontroli.
99	99-0529	Tramal 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg Folijas plāksnīte N5; N10; N20; N120 (10 x 12)	Stada Arzneimittel AG, Vācija	99-0529/IA/016	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, kas veic galaprodukta sēriju kontroli.
100	13-0057	Tramal 100 mg/ml oral drops, solution in bottle with dosing pump, Oral drops, solution in bottle with dosing pump, 100 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	3000 mg/30 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1 (1 x 30 ml)	Stada Arzneimittel AG, Vācija	13-0057/IA/016	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, kas veic neiekota galaprodukta ražošanu un galaprodukta sēriju kontroli.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	99-0528	Tramal 100 mg/ml oral drops, solution in bottle with dropper, Oral drops, solution, 100 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	1000 mg/10 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1 (1 x 10 ml); 2000 mg/20 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1 (1 x 20 ml)	Stada Arzneimittel AG, Vācija	99-0528/IA/016	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, kas veic neiekota galaprodukta ražošanu un galaprodukta sēriju kontroli.
102	99-0531	Tramal 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	150 mg PP/Al blisteris N10; 150 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N10; N30; N50; N60; N100; N150 (10 x 15)	Stada Arzneimittel AG, Vācija	99-0531/IA/016	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, kas veic galaprodukta sēriju kontroli.
103	99-0532	Tramal 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	200 mg PP/Al blisteris N10; 200 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N30; N50; N20; N60; N100; N150 (10 x 15)	Stada Arzneimittel AG, Vācija	99-0532/IA/016	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, kas veic galaprodukta sēriju kontroli.
104	96-0105	Tramal 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	50 mg/1 ml Stikla ampula N5; N10; N50 (5x10); 100 mg/2 ml Stikla ampula N5; N10; N50 (5x10)	Stada Arzneimittel AG, Vācija	96-0105/IA/016	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 ražotājs, kas veic neiekota galaprodukta ražošanu, galaprodukta sēriju kontroli, primāro iepakojšanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	03-0409	Alustal suspension for injection, Suspension for injection	Allergenium extractum	5 ml Flakons N1; N4	Stallergenes S.A., Francija	03-0409/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par vēlamo ārstēšanas laiku un ilgumu; 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija - nieru mazspēja; 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par zāļu sastāvā esošo alumīniju un ar brīdinājumu pacientiem, kas ārstēti ar tricikliskajiem antidepresantiem un monoamīnoksidāzes inhibitoriem; 5.1. apakšpunktā mainīts ATKĶ kods no V01 uz V01AA20 un farmakoterapeitiskā grupa uz- dažādu alergēnu ekstrakti; redakcionāli izmainīti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
106	14-0152	Sevelamer carbonate Synthon 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Sevelameri carbonas	800 mg ABPE pudele N180; N200; N210; N360 (2x180); N400 (2x200); N420 (2x210); N540 (3x180); N600 (3x200); N630 (3x210)	Synthon BV, Nīderlande	DK/H/1948/001/I B/004	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā. Bija: Sevelamer carbonate Synthon 800 mg, būs: Sevelamer carbonate Heaton 800 mg. Zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā. Bija: Carbonat de sevelamer Synthon 800 mg, būs: Carbonat de sevelamer Heaton 800 mg. Zāļu nosaukuma maiņa Slovēnijā. Bija: Sevelamer Synthon 800 mg filmsko obložene tablete, būs: Sevelamer Heaton 800 mg filmsko obložene tablete.
107	14-0152	Sevelamer carbonate Synthon 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Sevelameri carbonas	800 mg ABPE pudele N180; N200; N210; N360 (2x180); N400 (2x200); N420 (2x210); N540 (3x180); N600 (3x200); N630 (3x210)	Synthon BV, Nīderlande	DK/H/1948/001/I B/003/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā. Bija: Sevelamer karbonat Synthon 800 mg, potahovane, būs: Sevelamer carbonate Heaton 800 mg. Zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā. Bija: Sevelameriumkarbonat Synthon 800 mg, būs: Sevelamer carbonate Heaton 800 mg.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	10-0340	Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Colecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N168; N180; 500 mg/800 IU PVDH/PE/PV H/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	SE/H/0126/005/I A/104/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Grupā SE/H/xxxx/IA/303/G iekļauta izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Takeda Nycomed AS, P.O. Box 205, NO-1383 Asker, Norvēģija; būs: Takeda AS, P.O. Box 205, NO-1383 Asker, Norvēģija.
109	10-0340	Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Colecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N168; N180; 500 mg/800 IU PVDH/PE/PV H/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	SE/H/0126/005/I A/096/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā SE/H/xxxx/IA/278/G iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svīturošana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā SE/H/xxxx/IA/278/G iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	10-0340	Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Colecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N168; N180; 500 mg/800 IU PVDH/PE/PV H/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	SE/H/0126/005/I A/098/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā SE/H/xxxx/IA/279/G iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	10-0340	Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Colecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N168; N180; 500 mg/800 IU PVDH/PE/PV H/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	SE/H/0126/005/W S/101	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.a.3.b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu ; IA B.II.a.2.a Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: tabletes, kapsulas, svečītes un pesāriji ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts gatavā produkta (tabletes) sērijas apjoms.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	10-0340	Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Colecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N168; N180; 500 mg/800 IU PVDH/PE/PV H/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	SE/H/0126/005/II/ 091	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/084 iekļautas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.6. apakšpunktā dzēsta informācija par maksimālajām kalcija un D vitamīna devām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/084 iekļautas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Pievienota kontraindikācija "Smaga nieru mazspēja" un to raksturojošais glomerulārās filtrācijas ātrums <30ml/min/1,73kv.m. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/084 iekļautas izmaiņas. Zāļu aprakstā pārvietota informācija par dažām ļoti retām blakusparādībām no 4.9.apakšpunkta uz 4.8.apakšpunktu. Izlabotas neuzmanības kļūdas un piemērotas QRD standartformas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
113	10-0061	Calcigran Forte Flex 500 mg/400 IU film- coated tablets, Film- coated tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Colecalciferolum	500 mg/10 mcg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N250	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	SE/H/0126/003/I A/104/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Grupā SE/H/xxxx/IA/303/G iekļauta izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Takeda Nycomed AS, P.O. Box 205, NO-1383 Asker, Norvēģija; būs: Takeda AS, P.O. Box 205, NO-1383 Asker, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	10-0061	Calcigran Forte Flex 500 mg/400 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Colecalciferolum	500 mg/10 mcg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N250	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	SE/H/0126/003/II/095/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svīturošana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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
115	10-0061	Calcigran Forte Flex 500 mg/400 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Colecalciferolum	500 mg/10 mcg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N250	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	SE/H/0126/003/II/091	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/084 iekļautas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.6. apakšpunktā dzēsta informācija par maksimālajām kalcija un D vitamīna devām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/084 iekļautas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Pievienota kontrindikācija "Smaga nieru mazspēja" un to raksturojošais glomerulārās filtrācijas ātrums <30ml/min/1,73kv.m. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/084 iekļautas izmaiņas. Zāļu aprakstā pārvietota informācija par dažām ļoti retām blakusparādībām no 4.9.apakšpunkta uz 4.8.apakšpunktu. Izlabotas neuzmanības kļūdas un piemērotas QRD standartformas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Stikla pilnšļirce N28; N7; N30; N90 (3x30)	Teva Pharmaceuticals Ltd., Lielbritānija	UK/H/0453/002/II/146	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar atkārtotās savstarpējās atzīšanas procedūrā sniegtajiem komentāriem.
117	03-0308	Spirogamma 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Spironolactonum	100 mg Blisteris N20; N50; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0308/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem altizīdu, spironolaktonu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par hiperkaliēmiju lietojot vienlaicīgi ar zālēm, kas izraisa hiperkaliēmiju un trimetoprimu/sulfametoksazolu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
118	10-0007	Rosuvacard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva, k.s., Čehija	SK/H/0111/001/I B/021	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh rekomendācijām HMG-CoA reduktāzes inhibitoru saturošām zālēm (statīniem). Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par vienlaicīgu lietošanu ar fuzidīnskābi un paaugstinātu miopātiju attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
119	10-0008	Rosuvacard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva, k.s., Čehija	SK/H/0111/002/I B/021	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh rekomendācijām HMG-CoA reduktāzes inhibitoru saturošām zālēm (statīniem). Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par vienlaicīgu lietošanu ar fuzidīnskābi un paaugstinātu miopātiju attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
120	10-0009	Rosuvacard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva, k.s., Čehija	SK/H/0111/003/I B/021	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh rekomendācijām HMG-CoA reduktāzes inhibitoru saturošām zālēm (statīniem). Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par vienlaicīgu lietošanu ar fuzidīnskābi un paaugstinātu miopātiju attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone