

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	97-0631	Remantadīns 50 mg tabletes, Tabletes, 50 mg	Rimantadini hydrochloridum	50 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Blisteris N20; 50 mg Burciņa N10; N20; N30; N50; 50 mg Oranža stikla burciņa N40	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0631/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Tiek atjaunots sekundārā iepakojuma marķējuma projekts 20 tablešu iepakojumam.
2	05-0485	Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel, Intestinal gel, 20 mg/ml + 5 mg/ml	Levodopum, Carbidopum monohydricum	100 ml Kasete N1; N7	AbbVie SIA, Latvija	SE/H/0415/001/IA/052/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 levodopu.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AbbVie SIA, Mūkusalas iela 101, Rīga, LV 1004, Latvija; būs: AbbVie SIA, Vaiņodes iela 1, Rīga, LV 1004, Latvija.; 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 karbidopu.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrotšana (niemēram, novecoinša parametra svītrotšana)

1	2	3	4	5	6	7	8
3	10-0305	Exemestane Accord 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH/A1 blisteris N15; N20; N30; N90; N100; N120; N28; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	DK/H/1729/001 /IA/007/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Cemelog BRS Ltd, Vasut u. 13, Budaors, H-2040, Ungārija.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšanu vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Laboratori Fundacio Dau, C/De la letra, 12-14 Poligono Industrial de la Zona Franca, Barcelona, 08040, Spānija.
4	07-0263	Airapy 100 %, medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 100 %	Aer medicinalis	20 l Tērauda balons N1 (200 bar); 10 l Tērauda balons N1 (200 bar); 2,5 l Tērauda balons N1 (200 bar); 50 l Tērauda balons N1 (200 bar); N12 (200 bar); 10 l Alumīnija balons N1 (200 bar); 2 l Tērauda balons N1 (200 bar); 5 l Alumīnija balons N1 (200 bar); 3 l Tērauda balons N1 (200 bar); 4 l Tērauda balons N1 (200 bar)	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0729/001/	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunots marķējuma teksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	06-0221	Conoxia 100 % medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 100%	Oxygenium	10 l Balons N1 (200 bar); 20 l Balons N1 (200 bar); 4 l Balons N1 (200 bar); 3 l Balons N1 (200 bar); 21,3 l Balons N1 (153 bar); N2 (153 bar); 5 l Balons N1 (200 bar); 1,2 l Balons N1 (200 bar); 2,5 l Balons N1 (200 bar); 50 l Balons N1 (200 bar); N10 (200 bar); N12 (200 bar); 1 l Balons N1 (200 bar); 4,7 l Balons N1 (200 bar); 6 l Balons N1 (200 bar); 2 l Balons N1 (200 bar); 15 l Balons N1 (200 bar); 1,1 l Balons N1 (200 bar)	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0607/001/	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunots marķējuma teksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	06-0222	Conoxia 100 % medicinal gas, cryogenic, Medicinal gas, cryogenic, 100%	Oxygenium	230 l Kriogēna tvertne N1; 37 l Kriogēna tvertne N1; 15 l Kriogēna tvertne N1; 21 l Kriogēna tvertne N1; 600 l Kriogēna tvertne N1; 36 l Kriogēna tvertne N1; 20 l Kriogēna tvertne N1; 10 l Kriogēna tvertne N1; 55 l Kriogēna tvertne N1; 30 l Kriogēna tvertne N1; 26 l Kriogēna tvertne N1; 46 l Kriogēna tvertne N1; 41 l Kriogēna tvertne N1; 12 l Kriogēna tvertne N1; 40 l Kriogēna tvertne N1; 45 l Kriogēna tvertne N1; 31 l Kriogēna tvertne N1	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0607/002/	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunots marķējuma teksts.
7	98-0525	Logest 75 micrograms/20 micrograms film-coated tablets, Film coated tablets, 75 µg/20 µg	Ethinylestradiolum, Gestodenum	75 mcg/20 mcg PVH/Al blisteris N21	Bayer Pharma AG, Vācija	98-0525/IA/005	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Delpharm Lille SAS, Rue de Toufflers ZI. de Roubaix Est, Lys-Lez-Lannoy, 59390, Francija; būs: Delpharm Lille SAS, Parc d'Activites Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers, CS 50070, Lys-Lez-Lannoy, 59452, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	96-0119	Ultravist 623 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 623 mg/ml	Iopromidum	46,725 g/75 ml Stikla pudelīte N10; 311,5 g/500 ml Stikla pudelīte N8; 77,875 g/125 ml Stikla pudelīte N10; 31,15 g/50 ml Stikla pudelīte N10; 124,6 g/200 ml Stikla pudelīte N10; 3,115 g/5 ml Stikla ampula N1; 93,45 g/150 ml Stikla pudelīte N10; 62,3 g/100 ml Stikla pudelīte N10	Bayer Pharma AG, Vācija	96-0119/IA/004	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
9	96-0120	Ultravist 769 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 769 mg/ml	Iopromidum	57,675 g/75 ml Stikla pudelīte N10; 38,45 g/50 ml Stikla pudelīte N10; 115,35 g/150 ml Stikla pudelīte N10; 76,9 g/100 ml Stikla pudelīte N10; 96,125 g/125 ml Stikla pudelīte N10; 153,8 g/200 ml Stikla pudelīte N10; 384,5 g/500 ml Stikla pudelīte N8	Bayer Pharma AG, Vācija	96-0120/IA/003	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
10	97-0578	Espumisan 40 mg soft capsules, Capsules, soft, 40 mg	Simeticonum	40 mg PVH/Al blisteris N50; N25; N100; 40 mg Stikla pudelīte N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	97-0578/IA/016/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā 97-0578/IA/016/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā 97-0578/IA/016/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts
11	97-0578	Espumisan 40 mg soft capsules, Capsules, soft, 40 mg	Simeticonum	40 mg PVH/Al blisteris N50; N25; N100; 40 mg Stikla pudelīte N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	97-0578/IB/015/G	IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
12	97-0444	Mezym 3500 U film-coated tablets, Film-coated tablets, 3500 U	Pancreatis pulvis	3500 SV OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N40; N100; 3500 SV PVH/Al blisteris N20; N40; N100; 3500 SV PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N40; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	97-0444/	0. bezmaksas kļūdu labojums. PVH/Al, OPA/Al/PVH/Al un PVH/PE/PVDH/Al blisteru iepakojumiem sekundārā marķējuma tekstos laboti zāļu uzglabāšanas apstākļi atbilstoši izmaiņu procedūrā 97-0444/IB/014/G apstiprinātajiem. PVH /Al blisteris vai OPA/Al/PVH/Al blisteris: zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. PVH/PE/PVDH/Al blisteris: uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
13	13-0172	Brufen 600 mg effervescent granules, Effervescent granules, 600 mg	Ibuprofenum	600 mg Papīra/PE/Al/PE paciņa N10; N20; N30; N40; N50	BGP Products SIA, Latvija	UK/H/5137/001 /II/005/G	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek samazināts gatavā produkta sērijas apjoms.; IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavajam produktam pagarināts uzglabāšanas laiks. Bija: 2 gadi, būs: 3 gadi.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.a.3.b5 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas), kas ir pamatotas ar bioekvivalences pētījumu. Gatavajam produktam mainīts

1	2	3	4	5	6	7	8
14	11-0495	Hidrasec 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Racecadotrilum	100 mg PVH/PVDH/A1 blisteris N6; N10	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	SE/H/1342/003/IB/042/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Delpharm Evreux, 5 rue gu Guesclin, 2700, Evreux, Francija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs
15	11-0494	Hidrasec 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Racecadotrilum	100 mg PVH/PVDH/A1 blisteris N20; N100 (5x20); N500	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	SE/H/1342/003/IB/042/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Delpharm Evreux, 5 rue gu Guesclin, 2700, Evreux, Francija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.
16	97-0192	Actilyse 50 mg powder and solvent for solution for injection and infusion, Powder and solvent for solution for injection and infusion, 50 mg with solvent 50 ml	Alteplasmum	50 mg Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0192/II/045	II B.II.g.2 Pēc apstiprināšanas veikto izmaiņu pārvaldības protokola, kas saistīts ar gatavo produktu, ieviešana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/269.



1	2	3	4	5	6	7	8
17	05-0084	Cefazolin-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Cefazolinum	1 g Stikla flakons N5	BRIZ SIA, Latvija	05-0084/IB/017/G	IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
18	05-0082	Ceftriaxone-BCPP 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Ceftriaxonum	1000 mg Stikla flakons N5; N1; N55	BRIZ SIA, Latvija	05-0082/IB/024/G	IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
19	14-0194	Rosulip 10 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/10 mg	Rosuvastatinum, Ezetimibum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/3007/001/IA/006	IA C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar 29.09.2015 CMDh rekomendācijām aktīvo vielu rosuvastatīns/ezetinibs kombinācijai. Svītrotā indikācija: „Primāras hiperholesterinēmijas ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuru stāvoklis netiek pietiekami kontrolēts vienīgi ar rosuvastatīnu. Nozīmīgu kardiovaskulāro notikumu profilaksei pacientiem ar augstu pirmā kardiovaskulārā notikuma risku, kā arī papildlīdzeklis citu riska faktoru novēršanai " Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti

1	2	3	4	5	6	7	8
20	14-0195	Rosulip 20 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg/10 mg	Rosuvastatinum, Ezetimibum	20 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/3007/002/IA/006	IA C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar 29.09.2015 CMDh rekomendācijām aktīvo vielu rosuvastatīns/ezetinibs kombinācijai. Svītrotā indikācija: „Primāras hiperholesterinēmijas ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuru stāvoklis netiek pietiekami kontrolēts vienīgi ar rosuvastatīnu. Nozīmīgu kardiovaskulāro notikumu profilaksei pacientiem ar augstu pirmā kardiovaskulārā notikuma risku, kā arī papildlīdzeklis citu riska faktoru novēršanai." Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti
21	14-0196	Rosulip 40 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg/10 mg	Rosuvastatinum, Ezetimibum	40 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/3007/003/IA/006	IA C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar 29.09.2015 CMDh rekomendācijām aktīvo vielu rosuvastatīns/ezetinibs kombinācijai. Svītrotā indikācija: „Primāras hiperholesterinēmijas ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuru stāvoklis netiek pietiekami kontrolēts vienīgi ar rosuvastatīnu. Nozīmīgu kardiovaskulāro notikumu profilaksei pacientiem ar augstu pirmā kardiovaskulārā notikuma risku, kā arī papildlīdzeklis citu riska faktoru novēršanai." Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
22	14-0015	Sollazon 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Cilostazolam	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28 (2x14); N56 (4x14); N98 (7x14)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0340/002/IA/005	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00010209/201502/) cilostazolam. 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par fertilitāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	14-0014	Sollazon 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Cilostazolam	50 mg PVH/PVDH/A1 blisteris N28 (2x14); N56 (4x14); N98 (7x14)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0340/001 /IA/005	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00010209/201502/) cilostazolam. 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par fertilitāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
24	00-0162	Humulin N 100 IU/ml suspension for injection, Suspension for injection, 100 IU/ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Kārtridžs N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00- 0162/IB/010/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/844/G.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/844/G.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/844/G.; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/844/G.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	02-0227	Humulin N KwikPen 100 IU/ml suspension for injection , Suspension for injection, 100 IU/ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Pilnšīrce N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	02- 0227/IB/010/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/844/G.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/844/G.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/844/G.; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/844/G.
26	00-0163	Humulin R 100 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 100 IU/ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Kārtridžs N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00- 0163/IB/010/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/844/G.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/844/G.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/844/G.; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/XXXX/WS/844/G.
27	10-0562	Pentasa 1 g prolonged release granules, Prolonged release granules, 1 g	Mesalazinum	1 g PET/Al/PE paciņa N50; N100; N150; N120	Ferring GmbH, Vācija	10-0562/IA/010	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
28	97-0616	Pentasa 1 g suppositories, Suppositories, 1 g	Mesalazinum	1 g Al/Al blisteris N28	Ferring GmbH, Vācija	97-0616/IA/008	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
29	10-0563	Pentasa 2 g prolonged release granules, Prolonged release granules, 2 g	Mesalazinum	2 g PET/Al/PE paciņa N10; N60; N120	Ferring GmbH, Vācija	10-0563/IA/010	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
30	12-0334	Ceftriaxone Kabi 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Ceftriaxonum	1 g Stikla flakons N5; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	DE/H/0868/001 //IB/018/G	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tā kā zāļu apraksts un lietošanas instrukcija tiek harmonizēti ar direktīvas 2001/83/EC 30.panta EMEA/H/A-30/1302 lēmumu, tekstos tiek iekļauta informācija par ceftriaksona koncentrāciju beigu šķīdumā pēc tā šķīdināšanas 1% lidokaīna hidrohlorīda šķīdumā; izmantojot ūdeni injekcijām; 0.9% NaCl šķīdumā; 5% glikozes šķīdumā. Tiek iesniegti atjaunoti in-use stabilitātes dati.; 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.. Grupā iekļauta izmaiņa. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 25/03/2014 lēmumu EMEA/H/A-30/1302 aktīvajai vielai ceftriaksons zālēm Rocephin. Mainīts viss teksts atbilstoši atsauces zāļu produkta informācijai. Zāļu
31	09-0260	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	600 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; 100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; N5; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; N5; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1.	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	UK/H/1335/001 /IA/030	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., ul. Hrubieszowska 2, Warszawa, 01-209, Polija; būs: Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Al. Jerozolimskie 134, Warszawa, 02-305, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	99-0607	Convulex 50 mg/ml syrup, Syrup, 50 mg/ml	Natrii valproas	5 g/100 ml Stikla pudelīte N1	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0607/IA/007	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.
33	97-0556	Regulon 150/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 150/30 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N21; N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0556/IB/007	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 Marvelon. Iekļauts brīdinājums par Krona slimības un čūlainā kolīta attīstības risku, mijiedarbība ar tizanidīnu un levotiroksīnu, papildinātas blakusparādības. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti
34	00-0898	Verospiron 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Spironolactonum	100 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0898/IB/006	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienota novērtējuma procedūras (PSUSA/00002780/201503) zālēm Verošpiron (aktīvā viela - spironolaktons). Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par smagas hiperkaliēmijas risku, ja spironolaktonu lieto ar hiperkaliēmiju izraisošām zālēm; 4.5. papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar trimetoprimu/sulfametoksazolu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	96-0141	Verospiron 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Spironolactonum	25 mg Blisteris N20; N60	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0141/IB/006	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienota novērtējuma procedūras (PSUSA/00002780/201503) zālēm Verošpiron (aktīvā viela - spironolaktons). Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par smagas hiperkaliēmijas risku, ja spironolaktonu lieto ar hiperkaliēmiju izraisošām zālēm; 4.5. papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar trimetoprimu/sulfametoksazolu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	00-0897	Verospiron 50 mg hard capsules, Hard capsules, 50 mg	Spironolactonum	50 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0897/IB/006	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienota novērtējuma procedūras (PSUSA/00002780/201503) zālēm Verošpiron (aktīvā viela - spironolaktons). Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par smagas hiperkaliēmijas risku, ja spironolaktonu lieto ar hiperkaliēmiju izraisošām zālēm; 4.5. papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar trimetoprimu/sulfametoksazolu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
37	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Viri hepatitis A inactivatum	1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšīrce ar pievienotu adatu N1; 1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšīrce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026/IB/017	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/812.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0.5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0.5 ml	Viri hepatitis A inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351/IB/017	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/812.
39	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1;	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS/099	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/788.



1	2	3	4	5	6	7	8
40	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for injection, Powder and suspension for injection	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertacinum, Haemophili stirpis b coniugatum, Virus poliomyelitidis stirpis 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 3 (Saukett), inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IB/042	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/788.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertactinum (69kDa Proteinum membranae externae - 69 K), Virus poliomyelitidis stirpis 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 3 (Saukett), inactivatum	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004 /WS/107	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/788.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertactinum (69kDa Proteinum membranae externae - 69 K), Virus poliomyelitidis stirpis 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 3 (Saukett), inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/WS/107	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/788.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertactinum (69kDa Proteinum membranae pertussis (69 kDa)	0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002 /WS/099	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/788.
44	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertactinum (69kDa Proteinum membranae pertussis (69 kDa)	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001 /WS/099	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/788.
45	99-1047	Wellbutrin SR 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Bupropioni hydrochloridum	150 mg PA/AI/PVH//papīrs/AI blisteris N30; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1047/II/004	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/125 iekļautas izmaiņas. Apstiprināts bupropiona ES riska pārvaldības plāns, versija Nr. 8.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	04-0184	Co-Ramicor 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 5 mg/25 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg ABPE pudele N30; N100; N14; N20; N28; N50; N60; N98; 5 mg/25 mg Al/Al blisteris N30; N100; N14; N20; N28; N50; N60; N98	Hexal AG, Vācija	04-0184/IA/009	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 ramiprilu.
47	14-0234	Propofol Hospira 10 mg/ml emulsion for injection/infusion, Emulsion for injection/infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DK/H/2311/001/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība - bezcukura diabēts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
48	99-0726	Hiconcil 125 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 125 mg/5 ml	Amoxicillinum	1,5 g/60 ml Stikla pudelīte N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	99-0726/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Tiek veikti labojumi informācijā par palīgvielām.
49	99-0727	Hiconcil 250 mg/5 ml powder for oral solution, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Amoxicillinum	5 g/100 ml Stikla pudelīte N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	99-0727/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Tiek veikti labojumi informācijā par palīgvielām.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	04-0444	Tenox 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N50; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); N200; N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/0415/002 /IB/021	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Baļģijā no Doc Amlodipine uz Amlodipine Krka.
51	04-0443	Tenox 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N50; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); N200; N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/0415/001 /IB/021	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Baļģijā no Doc Amlodipine uz Amlodipine Krka.
52	12-0036	Broncophen Rubus syrup, Syrup, 0.77 g + 1.71 g/5ml	Thymi herbae extractum fluidum, Althaeae radiceis sirupus	150 ml Stikla pudele N1	Kwizda Pharma GmbH, Austrija	12-0036/IA/004	IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta palīgvielas metilparahidroksibenzoāta kvantitatīvajā sastāvā.
53	12-0036	Broncophen Rubus syrup, Syrup, 0.77 g + 1.71 g/5ml	Thymi herbae extractum fluidum, Althaeae radiceis sirupus	150 ml Stikla pudele N1	Kwizda Pharma GmbH, Austrija	12- 0036/IB/003/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; 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.; IB B.II.a.3.b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni

1	2	3	4	5	6	7	8
54	12-0036	Broncophen Rubus syrup, Syrup, 0.77 g + 1.71 g/5ml	Thymi herbae extractum fluidum, Althaeae radiceis sirupus	150 ml Stikla pudele N1	Kwizda Pharma GmbH, Austrija	12-0036/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
55	12-0037	Broncophen Sine syrup, Syrup, 0.12 g + 3.33g/15 ml	Thymi herbae extractum siccum, Althaeae radiceis sirupus	120 ml Stikla pudele N1	Kwizda Pharma GmbH, Austrija	12-0037/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
56	15-0049	Inhafort 12 micrograms inhalation powder, hard capsule, Inhalation powder, hard capsule, 12 micrograms	Formoteroli fumaras dihydricus	12 mcg Al/Al blisteris N10 (10 kapsulas un 1 inhalators); N30 (30 kapsulas un 1 inhalators); N60 (60 kapsulas un 1 inhalators); N120 (120 kapsulas un 1 inhalators); N180 (180 kapsulas un 1 inhalators); 12 mcg ABPE pudele N60 (60 kapsulas un 1 inhalators); N120 (120 kapsulas un 1 inhalators); N180 (180 kapsulas un 1	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	SE/H/1364/001/IA/001/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Lietuvā un Igaunijā. Bija: Ladee Pharma Baltics, UAB, Žemaitijos g.13 / Šiaulių g.10, Vilnius LT 01134, Lietuva; būs: Exeltis Baltics, UAB, Islandijos pl. 209A, LT-49163 Kaunas, Lietuva.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Slovākijā. Bija: LADEEPHARMA Slovakia s.r.o., Prievozska 4D, 821 09 Bratislava, Slovākija; būs: Exeltis Slovakia s. r. o., Prievozska 4D, 821 09 Bratislava, Slovākija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Čehijā. Bija: Ladee Pharma Czech s.r.o., Želetavská 1449/9, 14000 Praha 4-Michle, Čehija; būs: Exeltis Czech s.r.o., Želetavská 1449/9, 14000 Praha 4-Michle, Čehija.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	97-0094	Dicynone 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Etamsylatum	250 mg Blisteris N30; N100	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	97-0094/IA/006/G	IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana).
58	15-0128	Arparial 25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg/5 mg	Metoprololi tartras, Ivabradinum	25 mg/5 mg ABPE pudele N100; 25 mg/5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N112	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/3038/001/II/001/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
59	15-0129	Arparial 25 mg/7.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg/7.5 mg	Metoprololi tartras, Ivabradinum	25 mg/7,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N112; 25 mg/7,5 mg ABPE pudele N100	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/3038/003/II/001/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
60	15-0130	Arparial 50 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/5 mg	Metoprololi tartras, Ivabradinum	50 mg/5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N112; 50 mg/5 mg ABPE pudele N100	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/3038/002/II/001/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
61	15-0131	Arparial 50 mg/7.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/7.5 mg	Metoprololi tartras, Ivabradinum	50 mg/7,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N112; 50 mg/7,5 mg ABPE pudele N100	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/3038/004/II/001/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)



1	2	3	4	5	6	7	8
62	15-0124	Implicor 25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg/5 mg	Metoprololi tartras, Ivabradinum	25 mg/5 mg PVH/PVDH/AI blisteris N14; N28; N56; N98; N112; 25 mg/5 mg ABPE pudelīte N100	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/3037/001/II/002/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem ; IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
63	15-0125	Implicor 25 mg/7.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg/7.5 mg	Metoprololi tartras, Ivabradinum	25 mg/7,5 mg ABPE pudelīte N100; 25 mg/7,5 mg PVH/PVDH/AI blisteris N14; N28;	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/3037/003/II/002/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem ; IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
64	15-0126	Implicor 50 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/5 mg	Metoprololi tartras, Ivabradinum	50 mg/5 mg PVH/PVDH/AI blisteris N14; N28; N56; N98; N112; 50 mg/5 mg ABPE pudelīte N100	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/3037/002/II/002/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem ; IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
65	15-0127	Implicor 50 mg/7.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/7.5 mg	Metoprololi tartras, Ivabradinum	50 mg/7,5 mg PVH/PVDH/AI blisteris N14; N28; N56; N98; N112; 50 mg/7,5 mg ABPE pudele N100	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/3037/004/II/002/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem ; IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
66	15-0210	Triveram 10 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/5 mg/5 mg	Atorvastatinum, Perindopriili argininum, Amlodipinum	1 IU ABPE konteiners N100; 1 IU Polipropilēna konteiners N30; N90 (3x30)	Les Laboratoires Servier, Francija	FI/H/0840/001/IA/002/G	IA A.6 ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. Procedūrā FI/H/xxxx/IA/046/G iekļautas izmaiņas ATĶ koda maiņa. Bija: C10BX (ATĶ); Būs: C10BX11(ATĶ).
67	15-0213	Triveram 20 mg/10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg/10 mg	Atorvastatinum, Perindopriili argininum, Amlodipinum	1 IU ABPE konteiners N100; 1 IU Polipropilēna konteiners N30; N90 (3x30)	Les Laboratoires Servier, Francija	FI/H/0840/004/IA/002/G	IA A.6 ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. Procedūrā FI/H/xxxx/IA/046/G iekļautas izmaiņas ATĶ koda maiņa. Bija: C10BX (ATĶ); Būs: C10BX11(ATĶ).

1	2	3	4	5	6	7	8
68	15-0212	Triveram 20 mg/10 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg/5 mg	Atorvastatinum, Perindopriļi arginīnū, Amlodipinū	1 IU ABPE konteiners N100; 1 IU Polipropilēna konteiners N30; N90 (3x30)	Les Laboratoires Servier, Francija	FI/H/0840/003/IA/002/G	IA A.6 ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. Procedūrā FI/H/xxxx/IA/046/G iekļautas izmaiņas ATĶ koda maiņa. Bija: C10BX (ATĶ); Būs: C10BX11(ATĶ).
69	15-0211	Triveram 20 mg/5 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg/5 mg	Atorvastatinum, Perindopriļi arginīnū, Amlodipinū	1 IU ABPE konteiners N100; 1 IU Polipropilēna konteiners N30; N90 (3x30)	Les Laboratoires Servier, Francija	FI/H/0840/002/IA/002/G	IA A.6 ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. Procedūrā FI/H/xxxx/IA/046/G iekļautas izmaiņas ATĶ koda maiņa. Bija: C10BX (ATĶ); Būs: C10BX11(ATĶ).
70	15-0214	Triveram 40 mg/10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40/ mg/10 mg/10 mg	Atorvastatinum, Perindopriļi arginīnū, Amlodipinū	1 IU ABPE konteiners N100; 1 IU Polipropilēna konteiners N30; N90 (3x30)	Les Laboratoires Servier, Francija	FI/H/0840/005/IA/002/G	IA A.6 ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. Procedūrā FI/H/xxxx/IA/046/G iekļautas izmaiņas ATĶ koda maiņa. Bija: C10BX (ATĶ); Būs: C10BX11(ATĶ).
71	14-0129	Ibugard 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenū	120 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 100 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0112/002/IA/005/G	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; 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.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.
72	14-0145	Ibugard 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenū	1600 mg/40 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 4000 mg/100 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0114/002/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.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās

1	2	3	4	5	6	7	8
73	02-0323	Medoclav 250 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	250 mg/125 mg Al/PVH/Al blisteris N16; N20; N21	Medochemie Ltd., Kipra	02-0323/IB/012/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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amoksicilīna trihidrātu.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
74	02-0324	Medoclav 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Al/PVH/Al blisteris N16; N20; N21	Medochemie Ltd., Kipra	02-0324/IB/013/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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amoksicilīna trihidrātu.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
75	10-0307	Medoclav 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Al/PVH/Al blisteris N14	Medochemie Ltd., Kipra	10-0307/IB/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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amoksicilīna trihidrātu.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
76	02-0257	DHC Continus 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Dihydrocodeini tartras	120 mg PP flakons ar PE vāciņu N10; N56; 120 mg PE flakons ar PP vāciņu N10; N56; 120 mg PVH/PVDH/AI blisteris N56; N10	Mundipharma GmbH, Austrija	02-0257/IA/002	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 dihidrokodeīna tartrāts.
77	96-0594	DHC Continus 60 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 60 mg	Dihydrocodeini tartras	60 mg PVH/PVDH/AI blisteris N56; N10; N20; N60; 60 mg PP flakons ar PE vāciņu N56; N10; N20; N60; 60 mg PE flakons ar PP vāciņu N56; N10; N20; N60	Mundipharma GmbH, Austrija	96-0594/IA/002	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 dihidrokodeīna tartrāts.
78	02-0256	DHC Continus 90 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 90 mg	Dihydrocodeini tartras	90 mg PP flakons ar PE vāciņu N10; N20; N56; N60; 90 mg PVH/PVDH/AI blisteris N56; N20; N60; N10; 90 mg PE flakons ar PP vāciņu N10; N20;	Mundipharma GmbH, Austrija	02-0256/IA/002	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 dihidrokodeīna tartrāts.
79	98-0299	Livial 2.5 mg tablets, Tablets, 2.5 mg	Tibolonum	2,5 mg Blisteris N28	N.V. Organon, Nīderlande	98-0299/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/788914/2015) tibolonu saturošām zālēm. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par olnīcu vēzi. 4.8. apakšpunktā pievienoti epidemioloģisko pētījumu dati. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	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/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek koriģēta zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 2.punktā norādāmā informācija par infekcijas ierosinātāju pārņemšanu atbilstoši dzīvnieku izcelsmes imūnglobulīnam.
81	97-0511	Unasyn 1.5 g powder for solution for injection , Powder for solution for injection, 500 mg/1000 mg	Sulbactamum, Ampicillinum	20 ml Stikla flakons N1; N5; N25; N100; N250; N500; N1000; 100 ml Stikla flakons N1; N5; N25; N100; N250; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0511/IB/004/G	IB A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un adreses maiņa. Bija: Pfizer Italia s.r.l., Strada Statale No 156, Km 50,000, Latina, Borgo San Michele, 04010, Itālija; būs: Haupt Pharma Latina S.r.l., Strada Statale 156 Km 47,600, Latina, Borgo San Michele, 04100, Itālija.; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 svītroti aktīvās vielas sulbaktāma nātrija sāls starpprodukta ražotāji.; IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas sulbaktāma nātrija sāls starpprodukta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	97-0512	Unasyn 3,0 g powder for solution for injection , Powder for solution for injection, 1 g/2 g	Sulbactamum, Ampicillinum	20 ml Stikla flakons N1; N5; N25; N100; N250; N500; N1000; 100 ml Stikla flakons N1; N5; N25; N100; N250; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0512/IB/004/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 svītroti aktīvās vielas sulbaktāma nātrija sāls starpprodukta ražotāji.; IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas sulbaktāma nātrija sāls starpprodukta ražotājs.; IB A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un adreses maiņa. Bija: Pfizer Italia s.r.l., Strada Statale No 156, Km 50,000, Latina, Borgo San Michele, 04010, Itālija; būs: Haupt Pharma Latina S.r.l., Strada Statale 156 Km 47,600, Latina, Borgo San Michele,
83	15-0014	Combogesic 500 mg/150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/150 mg	Paracetamolum, Ibuprofenum	500 mg/150 mg PVH/Al blisteris N8; N10; N16; N20; N24; N30; N32	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	UK/H/2384/001/IB/002	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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/182074/2015) ibuprofēnu saturošām zālēm. Zāļu aprakstā papildināta informācija par ibuprofēna lietošanas ilgumu; par lielu devu lietošanu; par ietekmi uz sirds asinsvadu sistēmu un mijiedarbību ar acetilsalicilskābi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņota

1	2	3	4	5	6	7	8
84	03-0277	Cifloxinal 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg PVH/Al blisteris N20; N10	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	03-0277/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/337405/2015). 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par redzes traucējumiem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai spēkā esošajai QRD standarformai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
85	14-0173	Tadalafil PMCS 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Tadalafilum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N10; N12; N20; N30; N50; N100; 10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N2; N4; N8; N10; N12; N20; N30; N50; N100	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	DE/H/3777/002 /IA/001	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 EMA/H/C/436/PSUSA/2841/201410 aktīvā viela tadalafilis, atsauces zāles Cialis. Iekļauts brīdinājums un mijiedarbība par riskiem vienlaikus lietojot ar riociguātu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
86	14-0174	Tadalafil PMCS 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Tadalafilum	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N2; N4; N8; N10; N12; N20; N30; N50; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N10; N12; N20; N30; N50; N100	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	DE/H/3777/003 /IA/001	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 EMA/H/C/436/PSUSA/2841/201410 aktīvā viela tadalafilis, atsauces zāles Cialis. Iekļauts brīdinājums un mijiedarbība par riskiem vienlaikus lietojot ar riociguātu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	14-0175	Tadalafil PMCS 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Tadalafilum	5 mg PVH/PVDH/AI blisteris N2; N4; N8; N10; N12; N20; N30; N50; N100; 5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N2; N4; N8; N10; N12; N20; N30; N50; N100	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	DE/H/3777/001 /IA/001	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 EMEA/H/C/436/PSUSA/2841/201410 aktīvā viela tadalafilis, atsauces zāles Cialis. Iekļauts brīdinājums un mijiedarbība par riskiem vienlaikus lietojot ar riociguātu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
88	15-0006	Colecalciferol Radaydrug 1000 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 IU	Colecalciferolum	1000 IU PVH/PVDH/AI blisteris N30 (3x10); N60 (6x10); N90 (9x10)	Radaydrug Kft, Ungārija	NL/H/2963/002 /IA/006	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pharma Patent Kft., Nepfurdo utca 22. Duna torony B epulet, 10. emelet, 1138 Budapest, Ungārija.
89	15-0008	Colecalciferol Radaydrug 30000 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 30000 IU	Colecalciferolum	30000 IU PVH/PVDH/AI blisteris N1; N2 (2X1); N3 (3X1)	Radaydrug Kft, Ungārija	NL/H/2963/004 /IA/006	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pharma Patent Kft., Nepfurdo utca 22. Duna torony B epulet, 10. emelet, 1138 Budapest, Ungārija.
90	15-0007	Colecalciferol Radaydrug 7000 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 7000 IU	Colecalciferolum	7000 IU PVH/PVDH/AI blisteris N4; N8 (2X4); N12 (3X4)	Radaydrug Kft, Ungārija	NL/H/2963/003 /IA/006	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pharma Patent Kft., Nepfurdo utca 22. Duna torony B epulet, 10. emelet, 1138 Budapest, Ungārija.
91	15-0005	Colecalciferol Radaydrug 800 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 IU	Colecalciferolum	800 IU PVH/PVDH/AI blisteris N30 (3X10); N60 (6x10); N90 (9x10)	Radaydrug Kft, Ungārija	NL/H/2963/001 /IA/006	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pharma Patent Kft., Nepfurdo utca 22. Duna torony B epulet, 10. emelet, 1138 Budapest, Ungārija.



1	2	3	4	5	6	7	8
92	15-0106	Imatinib Ranbaxy 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg OPA/Al/PE/desikants/ABPE/Al blisteris N30; N60; N90; N120	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	FR/H/0563/001/IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivec. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par kuņģa antrālās daļas asinsvadu ektāzijas un nieru bojājuma risku, 4.8.apakšpunktā pievienotas atbilstošas blakusparādības. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
93	15-0107	Imatinib Ranbaxy 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; 400 mg ABPE pudele N100; 400 mg OPA/Al/PE/desikants/ABPE/Al blisteris N30; N60; N90; N120	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	FR/H/0563/002/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 atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivec. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par kuņģa antrālās daļas asinsvadu ektāzijas un nieru bojājuma risku, 4.8.apakšpunktā pievienotas atbilstošas blakusparādības. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
94	11-0262	Latira 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1859/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Primārā iepakojuma (pudelīte) marķējuma teksta 1. punktā iekļauti aktīvo vielu nosaukumi - latanoprostum/timololum.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	00-0723	Madopar 100 mg/25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudēlīte N100	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0723/II/015	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamu viltus pozitīvu ketonvielu līmeni urīna analīzes rezultātos; 4.8. apakšpunktā orgānu sistēmu "Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi" un "Ādas un zemādas audu bojājumi" klases blakusparādībām mainīta sastopamības biežuma grupa no "Nav zināms" uz "Reti". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
96	00-0724	Madopar 100 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudēlīte N100	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0724/II/015	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamu viltus pozitīvu ketonvielu līmeni urīna analīzes rezultātos; 4.8. apakšpunktā orgānu sistēmu "Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi" un "Ādas un zemādas audu bojājumi" klases blakusparādībām mainīta sastopamības biežuma grupa no "Nav zināms" uz "Reti". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
97	96-0643	Madopar 200 mg/50 mg tablets, Tablets, 200 mg/50 mg	Levodopum, Benserazidum	200 mg Blisteris N100	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0643/II/015	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamu viltus pozitīvu ketonvielu līmeni urīna analīzes rezultātos; 4.8. apakšpunktā orgānu sistēmu "Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi" un "Ādas un zemādas audu bojājumi" klases blakusparādībām mainīta sastopamības biežuma grupa no "Nav zināms" uz "Reti". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	96-0353	Madopar HBS 100 mg/25 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0353/II/015	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamu viltus pozitīvu ketonvielu līmeni urīna analīzes rezultātos; 4.8. apakšpunktā orgānu sistēmu "Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi" un "Ādas un zemādas audu bojājumi" klases blakusparādībām mainīta sastopamības biežuma grupa no "Nav zināms" uz "Reti". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
99	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.5 ml	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/IB/022/G	IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/797.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/797. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu, ko izmanto aktīvās vielas attīrīta stingumkrampju toksoīda ražošanas procesā.
100	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.5 ml	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/II/021	II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/729.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	06-0098	Imovax d.T. Adult suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	06-0098/IB/014/G	IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/797.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/797. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu, ko izmanto aktīvās vielas attīrīta stingumkrampju toksoida ražošanas procesā.
102	06-0098	Imovax d.T. Adult suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	06-0098/II/013	II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/729.
103	02-0311	Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/IB/044/G	IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/797.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/797. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu, ko izmanto aktīvās vielas attīrīta stingumkrampju toksoida ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	02-0311	Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/II/037	II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/729.
105	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/IB/032/G	IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/797.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/797. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu, ko izmanto aktīvās vielas attīrta stingumkrampju toksoida ražošanas procesā.
106	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/II/029	II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/729.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	15-0215	Allegra 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Fexofenadini hydrochloridum	120 mg PVH/PVDH/Al blisteris N2; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N100; N200 (10x20); 120 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N2; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N100; N200 (10x20)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	UK/H/0151/003/IB/109/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Rumānijā. Bija: sanofi-aventis Romania S.R.L., Str. Izvor, nr.80, etajele 6-11, Sector 5, Bucuresti, Rumānija; būs: Sanofi Romania SRL, Str. Gara Herastrau, nr.4, Cladirea B, etajele 8-9, Sector 2, Bucuresti, Rumānija.; IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots zāļu apraksta 3.punkts Zāļu forma, pievienojot informāciju par tabletes izmēriem. Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota.; IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots zāļu apraksta 6.1.punkts Palīgvielu saraksts. Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Pievienota standartinformācija par fertilitāti 4.6.apakšpunktā. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas
108	94-0030	Actovegin Forte 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Haemoderivatium deproteinatum sanguinis bovi	200 mg Stikla pudelīte N50	Takeda Austria GmbH, Austrija	94-0030/II/247	II B.I.c.1.b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas
109	14-0118	Alendronic acid/Colecalciferol Teva 70 mg/5600 IU tablets, Tablets, 70 mg/5600 IU	Acidum alendronicum, Colecalciferolum	70 mg/5600 IU OPA/Al/PVH/Al kalendārais blisteris N4; N12; 70 mg/5600 IU OPA/Al/PVH/Al blisteris N12; N16; N24; N28; N4 (4x1); N4	Teva Pharma B.V., Nīderlande	ES/H/0233/002/IB/007	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Spānijā no Ácido alendrónico/colecalciferol Davur 70mg/5.600 UI comprimidos uz Ácido alendrónico/Colecalciferol Tevagen 70 mg/5.600 UI comprimidos.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	12-0282	Candesartan cilexetil/Hydrochlorot hiazide Teva 16 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12.5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothia zidum	16 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N90; N98; N100; N300; N28 (28x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N98	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/2978/002 /IB/009	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavajam produktam pagarināts uzglabāšanas laiks. Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.
111	08-0287	Finasteride Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120; N50 (50x1); N105	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0347/001/IB/019	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0002/006) finasterīdam. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar depresiju, pavājinātu libido un erektilo disfunkciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
112	99-0989	Heart function improving drops Valentis, oral drops, solution, Oral drops, solution	Leonuri tinctura, Valerianae tinctura, Crataegi tinctura	30 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	UAB "Valentis", Lietuva	99-0989/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām.
113	00-0026	Bepanthen 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Dexpanthenolum	0,175 g/3,5 g Alumīnija tūbiņa N1; 5 g/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 1,5 g/30 g Alumīnija tūbiņa N1	UAB Bayer, Lietuva	00-0026/IA/009	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.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	06-0038	Fokusin 0.4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0.4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N90; N100; N10; N20; N50	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0110/001 /II/030/G	II B.II.a.3.b5 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas), kas ir pamatotas ar bioekvivalences pētījumu. Mainīts palīgvielu sastāvs kapsulas pildījumā - talks aizvietots ar kalcija stearātu, kā arī mainīts kapsulas apvalka sastāvs. Bija: azorubīns, patentzilais V un želatīns; būs: kapsulas vāciņš (indigotīns, melnais dzelzs oksīds, titāna dioksīds, dzeltenais dzelzs oksīds, želatīns), kapsulas korpuss (titāna dioksīds, sarkanais dzelzs oksīds, dzeltenais dzelzs oksīds, želatīns). IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, 920 27, Slovākija.; IB B.II.e.1.b1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: cietās, pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas ; IB B.II.e.1.b1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: cietās, pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB 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.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. ; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai



1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; 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.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. 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.; 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.; 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.; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi</p>

Zāļu reģistrācijas  
departamenta  
Farmaceutiskās  
informācijas  
izvērtēšanas nodaļas  
vadītāja D. Peiseniece