

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	13-0027	Moderiba 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg ABPE pudele N168	AbbVie SIA, Latvija	DK/H/1736/001/I A/021/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Latvijā, Lietuvā, Igaunijā. Bija: AbbVie SIA, Mūkusalas 101, Rīga, LV-1004, Latvija; būs: AbbVie SIA, Vaiņodes 1, Rīga, LV-1004, Latvija.; 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 A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Rumānijā. Bija: AbbVie Limited, Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, Lielbritānija; būs: AbbVie Limited, Abbvie House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4UB, Lielbritānija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: AbbVie Limited, Block B, Liffey Valley Office Campus, Quarryvale, County Dublin, Īrija; būs: AbbVie Limited, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	13-0027	Moderiba 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg ABPE pudele N168	AbbVie SIA, Latvija	DK/H/1736/001/IA/019/G	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; 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 Penn Pharmaceutical Services Ltd., Tafarnaubach Industrial Estate, Tredegar, Gwent, NP22 3AA, Lielbritānija. Tiek svītrotā primārās iepakojšanas vieta, sekundārās iepakojšanas vieta, stabilitātes pārbaudes vieta. ; 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 ; IA B.II.e.1.b.3 Primārā iepakojuma trauka svītrosana, no kuras neizriet pilnīga zāļu stipruma vai formas svītrosana ; IA B.II.e.1.b.3 Primārā iepakojuma trauka svītrosana, no kuras neizriet pilnīga zāļu stipruma vai formas svītrosana. Grupā iekļauta izmaiņa.
3	13-0027	Moderiba 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg ABPE pudele N168	AbbVie SIA, Latvija	DK/H/1736/001/IB/018/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Copegus. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par kombinētu ribavirīna terapiju ar alfa (peg)interferonu. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar cerebrālo išēmiju, hipotensiju, vaskulītu un mēles pigmentāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	13-0028	Moderiba 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ribavirinum	400 mg ABPE pudele N56	AbbVie SIA, Latvija	DK/H/1736/002/IA/021/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Latvijā, Lietuvā, Igaunijā. Bija: AbbVie SIA, Mūkusalas 101, Rīga, LV-1004, Latvija; būs: AbbVie SIA, Vaiņodes 1, Rīga, LV-1004, Latvija.; 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.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Rumānijā. Bija: AbbVie Limited, Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, Lielbritānija; būs: AbbVie Limited, Abbvie House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4UB, Lielbritānija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Irījā. Bija: AbbVie Limited, Block B, Liffey Valley Office Campus, Quarryvale, County Dublin, Īrija; būs: AbbVie Limited, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	13-0028	Moderiba 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ribavirinum	400 mg ABPE pudele N56	AbbVie SIA, Latvija	DK/H/1736/002/IA/019/G	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; 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 Penn Pharmaceutical Services Ltd., Tafarnaubach Industrial Estate, Tredegar, Gwent, NP22 3AA, Lielbritānija. Tiek svītrotā primārās iepakojšanas vieta, sekundārās iepakojšanas vieta, stabilitātes pārbaudes vieta. ; 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 ; IA B.II.e.1.b.3 Primārā iepakojuma trauka svītrosana, no kuras neizriet pilnīga zāļu stipruma vai formas svītrosana ; IA B.II.e.1.b.3 Primārā iepakojuma trauka svītrosana, no kuras neizriet pilnīga zāļu stipruma vai formas svītrosana. Grupā iekļauta izmaiņa.
6	13-0028	Moderiba 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ribavirinum	400 mg ABPE pudele N56	AbbVie SIA, Latvija	DK/H/1736/002/IB/018/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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Copegus. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par kombinētu ribavirīna terapiju ar alfa (peg)interferonu. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar cerebrālo išēmiju, hipotensiju, vaskulītu un mēles pigmentāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	13-0029	Moderiba 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Ribavirinum	600 mg ABPE pudele N56	AbbVie SIA, Latvija	DK/H/1736/003/IA/021/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Latvijā, Lietuvā, Igaunijā. Bija: AbbVie SIA, Mūkusalas 101, Rīga, LV-1004, Latvija; būs: AbbVie SIA, Vaiņodes 1, Rīga, LV-1004, Latvija.; 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.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Rumānijā. Bija: AbbVie Limited, Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, Lielbritānija; būs: AbbVie Limited, Abbvie House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4UB, Lielbritānija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: AbbVie Limited, Block B, Liffey Valley Office Campus, Quarryvale, County Dublin, Īrija; būs: AbbVie Limited, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	13-0029	Moderiba 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Ribavirinum	600 mg ABPE pudele N56	AbbVie SIA, Latvija	DK/H/1736/003/IA/019/G	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; 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 Penn Pharmaceutical Services Ltd., Tafarnaubach Industrial Estate, Tredegar, Gwent, NP22 3AA, Lielbritānija. Tiek svītrotā primārās iepakojšanas vieta, sekundārās iepakojšanas vieta, stabilitātes pārbaudes vieta. ; 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 ; IA B.II.e.1.b.3 Primārā iepakojuma trauka svītrosana, no kuras neizriet pilnīga zāļu stipruma vai formas svītrosana ; IA B.II.e.1.b.3 Primārā iepakojuma trauka svītrosana, no kuras neizriet pilnīga zāļu stipruma vai formas svītrosana. Grupā iekļauta izmaiņa.
9	13-0029	Moderiba 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Ribavirinum	600 mg ABPE pudele N56	AbbVie SIA, Latvija	DK/H/1736/003/IB/018/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Copegus. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par kombinētu ribavirīna terapiju ar alfa (peg)interferonu. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar cerebrālo išēmiju, hipotensiju, vaskulītu un mēles pigmentāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	15-0297	Imatinib Actavis Group 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30; N60; N90; N120	Actavis Group PTC ehf., Īslande	SE/H/1424/001/I B/001	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
11	15-0300	Imatinib Actavis Group 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30; N60; N90; N120	Actavis Group PTC ehf., Īslande	SE/H/1424/004/I B/001	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
12	96-0595	Neotigason 10 mg hard capsules, Hard capsules, 10 mg	Acitretinum	10 mg PVH/PVDH blisteris N30 (5x6)	Actavis Group PTC ehf., Īslande	96-0595/IA/020/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 aktīvās vielas acitretīns ražotājs un aktīvās vielas acitretīns starpprodukta ražotājs.; 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.
13	12-0098	Rosuvastatin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	PT/H/0518/002/I B/012	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar 28.10.2015 CMDh ieteikumiem HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar sistēmisku fuzidīnskābi, un miopātijas un rabdomiolīzes risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	12-0099	Rosuvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	PT/H/0518/003/IB/012	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar 28.10.2015 CMDh ieteikumiem HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar sistēmisku fuzidīnskābi, un miopātijas un rbdomiolīzes risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
15	15-0294	Botox 100 Allergan Units powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 100 Allergan Units	Toxinum botulinicum A	100 Allergan vienības Stikla flakons N1; N2; N3; N6; N10	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	IE/H/0113/001/II/097/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc otrā viļņa procedūras. Precizēta lietošana hemifaciālu spazmu gadījumā, ir redakcionāli uzlabojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Koriģēta informācija, lai sniegtu nepārprotamus norādījumus par zāļu uzglabāšanu pēc sagatavošanas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
16	15-0295	Botox 200 Allergan Units powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 200 Allergan Units	Toxinum botulinicum A	200 Allergan vienības Stikla flakons N1; N2; N3; N6	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	IE/H/0113/003/II/097/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc otrā viļņa procedūras. Precizēta lietošana hemifaciālu spazmu gadījumā, ir redakcionāli uzlabojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Koriģēta informācija, lai sniegtu nepārprotamus norādījumus par zāļu uzglabāšanu pēc sagatavošanas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	15-0293	Botox 50 Allergan Units powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 Allergan Units	Toxinum botulinicum A	50 Allergan vienības Stikla flakons N1; N2; N3; N6; N10	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	IE/H/0113/002/II/097/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc otrā viļņa procedūras. Precizēta lietošana hemifaciālu spazmu gadījumā, ir redakcionāli uzlabojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Koriģēta informācija, lai sniegtu nepārprotamus norādījumus par zāļu uzglabāšanu pēc sagatavošanas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
18	11-0373	Rimantadine-Grindeks 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Rimantadini hydrochloridum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10	AS Grindeks, Latvija	11-0373/IA/004	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai
19	11-0373	Rimantadine-Grindeks 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Rimantadini hydrochloridum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10	AS Grindeks, Latvija	11-0373/IA/005	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai
20	09-0470	Rimantadine-Grindeks 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Rimantadini hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N30	AS Grindeks, Latvija	09-0470/IA/006	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai
21	98-0654	Fraxiparine 2850 anti-Xa IU/0.3 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 2850 anti-Xa IU/0.3 ml	Nadroparinum calcicum	2850 anti-Xa IU/0,3 ml Pilnšļirce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0654/IA/008/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Astra Logistic Ltd, Ziemeļu 4, Mārupe, LV-2167, Latvija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	98-0534	Fraxiparine 3800 anti-Xa IU/0.4 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3800 anti-Xa IU/0.4 ml	Nadroparinum calcicum	3800 anti-Xa IU/0,4 ml Pilnšīrce N10; N3	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0534/IA/008/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Astra Logistic Ltd, Ziemeļu 4, Mārupe, LV-2167, Latvija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
23	98-0535	Fraxiparine 5700 anti-Xa IU/0.6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 5700 anti-Xa IU/0.6 ml	Nadroparinum calcicum	5700 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšīrce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0535/IA/008/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Astra Logistic Ltd, Ziemeļu 4, Mārupe, LV-2167, Latvija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
24	98-0655	Fraxiparine 7600 anti-Xa IU/0.8 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 7600 anti-Xa IU/0.8 ml	Nadroparinum calcicum	7600 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšīrce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0655/IA/008/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Astra Logistic Ltd, Ziemeļu 4, Mārupe, LV-2167, Latvija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
25	10-0383	Fraxiparine multidose 47500 anti-Xa IU/5 ml solution for injection, Solution for injection, 47500 anti-Xa IU/5 ml	Nadroparinum calcicum	47500 anti-Xa IU/5 ml Stikla flakons N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	10-0383/IA/008/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Astra Logistic Ltd, Ziemeļu 4, Mārupe, LV-2167, Latvija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
26	97-0328	Zoladex 3.6 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 3.6 mg	Goserelinum	3,6 mg Pilnšīrce N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0328/IA/010	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.
27	97-0327	Zoladex LA 10.8 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 10.8 mg	Goserelinum	10,8 mg Pilnšīrce N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0327/IA/010	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.
28	97-0327	Zoladex LA 10.8 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 10.8 mg	Goserelinum	10,8 mg Pilnšīrce N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0327/IA/011/G	IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Grupā iekļautās izmaiņas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
29	02-0159	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr) recombinandum	1000 U Flakons N1	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	02-0159/IB/015/G	IB B.I.a.4.a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā ; IB B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; IB B.I.a.4.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. ; IB B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana
30	02-0158	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr) recombinandum	500 U Flakons N1	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	02-0158/IB/015/G	IB B.I.a.4.a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā ; IB B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; IB B.I.a.4.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. ; IB B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana
31	99-0501	Duphaston 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Dydrogesteronum	10 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N14	BGP Products B.V., Nīderlande	99-0501/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/788914/2015) 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par olnīcu vēzi. 4.8. apakšpunktā pievienoti epidemioloģisko pētījumu metaanalīzes dati. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
32	02-0129	Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg + 1 mg/10 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 UD Blisteris N28; N84 (3x28)	BGP Products B.V., Nīderlande	02-0129/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/788914/2015) 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par olnīcu vēzi. 4.8. apakšpunktā pievienoti epidemioloģisko pētījumu metaanalīzes dati. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	02-0174	Femoston conti 1 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 mg/5 mg PVH/PVDH blisteris N28; N84	BGP Products B.V., Nīderlande	02-0174/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/788914/2015) 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par olnīcu vēzi. 4.8. apakšpunktā pievienoti epidemioloģisko pētījumu mataanalīzes dati. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
34	13-0078	Brumare 400 mg effervescent granules, Effervescent granules, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg Papīra/PE/Al/P E paciņa N20; N30; N40; N12; N15	BGP Products SIA, Latvija	SE/H/1184/001/I B/013	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EMA/CMDh/292841, 20.05.2015. lēmumu. 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 saskaņoti.
35	13-0078	Brumare 400 mg effervescent granules, Effervescent granules, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg Papīra/PE/Al/P E paciņa N20; N30; N40; N12; N15	BGP Products SIA, Latvija	SE/H/1184/001/II/012/G	II B.II.a.3.b5 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas), kas ir pamatotas ar bioekvivalences pētījumu ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm ; IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
36	13-0199	Ramipril Billev 1,25 mg tablets, Tablets, 1,25 mg	Ramiprilum	1,25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	NL/H/2488/001/IA/005	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Billev Pharma ApS, Fuglebækgaard, Elmegårdsvej 1A, Tørslev, 3630 Jægerspris, Dānija; būs: Billev Pharma ApS, Slotsmarken 10, 2970 Hørsholm, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	13-0199	Ramipril Billev 1,25 mg tablets, Tablets, 1,25 mg	Ramiprilum	1,25 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	NL/H/2488/001/I B/006	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā no Ramipril JS Partner uz Ramipril Krka.
38	13-0202	Ramipril Billev 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	NL/H/2488/004/I A/005	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Billev Pharma ApS, Fuglebækgaard, Elmegårdsvej 1A, Tørslev, 3630 Jægerspris, Dānija; būs: Billev Pharma ApS, Slotsmarken 10, 2970 Hørsholm, Dānija.
39	13-0202	Ramipril Billev 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	NL/H/2488/004/I B/006	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā no Ramipril JS Partner uz Ramipril Krka.
40	13-0200	Ramipril Billev 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	NL/H/2488/002/I A/005	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Billev Pharma ApS, Fuglebækgaard, Elmegårdsvej 1A, Tørslev, 3630 Jægerspris, Dānija; būs: Billev Pharma ApS, Slotsmarken 10, 2970 Hørsholm, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	13-0200	Ramipril Billev 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	NL/H/2488/002/I B/006	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā no Ramipril JS Partner uz Ramipril Krka.
42	13-0201	Ramipril Billev 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	NL/H/2488/003/I A/005	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Billev Pharma ApS, Fuglebækgaard, Elmegårdsvej 1A, Tørslev, 3630 Jægerspris, Dānija; būs: Billev Pharma ApS, Slotsmarken 10, 2970 Hørsholm, Dānija.
43	13-0201	Ramipril Billev 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	NL/H/2488/003/I B/006	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā no Ramipril JS Partner uz Ramipril Krka.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	11-0497	Bronchipret TI oral solution, Oral solution, 150 mg/15 mg/1 g	Thymi herbae extractum fluidum, Hederæ helicis folii extractum fluidum	100 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	Bionorica SE, Vācija	11-0497/IB/014/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā); 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); IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas
45	11-0497	Bronchipret TI oral solution, Oral solution, 150 mg/15 mg/1 g	Thymi herbae extractum fluidum, Hederæ helicis folii extractum fluidum	100 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	Bionorica SE, Vācija	11-0497/II/006/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.; II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana); II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem; II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. 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.; 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.; 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
46	11-0497	Bronchipret TI oral solution, Oral solution, 150 mg/15 mg/1 g	Thymi herbae extractum fluidum, Hederae helicis folii extractum fluidum	100 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	Bionorica SE, Vācija	11-0497/II/002/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
47	11-0497	Bronchipret TI oral solution, Oral solution, 150 mg/15 mg/1 g	Thymi herbae extractum fluidum, Hederae helicis folii extractum fluidum	100 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	Bionorica SE, Vācija	11-0497/IB/013/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
48	11-0497	Bronchipret TI oral solution, Oral solution, 150 mg/15 mg/1 g	Thymi herbae extractum fluidum, Hederae helicis folii extractum fluidum	100 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	Bionorica SE, Vācija	11-0497/II/008/G	<p>IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifikāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; 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. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). 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.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
49	11-0497	Bronchipret TI oral solution, Oral solution, 150 mg/15 mg/1 g	Thymi herbae extractum fluidum, Hederac helicis folii extractum fluidum	100 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	Bionorica SE, Vācija	11-0497/II/004/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; II B.I.b.1.g

1	2	3	4	5	6	7	8
							Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifikāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
50	11-0497	Bronchipret TI oral solution, Oral solution, 150 mg/15 mg/1 g	Thymi herbae extractum fluidum, Hederae helicis folii extractum fluidum	100 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	Bionorica SE, Vācija	11-0497/IB/007	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)
51	11-0497	Bronchipret TI oral solution, Oral solution, 150 mg/15 mg/1 g	Thymi herbae extractum fluidum, Hederae helicis folii extractum fluidum	100 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	Bionorica SE, Vācija	11-0497/IB/011	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)
52	11-0497	Bronchipret TI oral solution, Oral solution, 150 mg/15 mg/1 g	Thymi herbae extractum fluidum, Hederae helicis folii extractum fluidum	100 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	Bionorica SE, Vācija	11-0497/II/005	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana
53	11-0497	Bronchipret TI oral solution, Oral solution, 150 mg/15 mg/1 g	Thymi herbae extractum fluidum, Hederae helicis folii extractum fluidum	100 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	Bionorica SE, Vācija	11-0497/II/009	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana

1	2	3	4	5	6	7	8
54	15-0152	Spiolto Respimat 2.5 micrograms/2.5 micrograms solution for inhalation, Solution for inhalation, 2.5 µg/2.5 µg	Tiotropium, Olodaterolum	2,5 mcg/2,5 mcg Kārtridžs un inhalators N1 (1+1); N2 (2X(1+1)); N3 (3X(1+1)); N8 (8X(1+1))	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	NL/H/3157/001/I B/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā atjaunota informācija par šķīduma inhalācijām lietošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
55	15-0151	Yanimo Respimat 2.5 micrograms/2.5 micrograms solution for inhalation, Solution for inhalation, 2.5 µg/2.5 µg	Tiotropium, Olodaterolum	2,5 mcg/2,5 mcg Kārtridžs un inhalators N1 (1+1); N2 (2X(1+1)); N3 (3X(1+1)); N8 (8X(1+1))	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	NL/H/3158/001/I B/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā atjaunota informācija par šķīduma inhalācijām lietošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
56	98-0107	Ascophen P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/AI blisteris N10; N20	BRIZ SIA, Latvija	98-0107/IA/022/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 acetilsalicilskābe.; 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 kofeīns.; 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 kofeīns.
57	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/015/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	05-0080	Cefotaxime-BCPP 1000 mg powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 1000 mg	Cefotaximum	1000 mg Flakons N5; N1; N55	BRIZ SIA, Latvija	05-0080/IB/018/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
59	11-0334	Dobutamine Claris 12.5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 12.5 mg/ml	Dobutaminum	250 mg/20 ml Stikla ampula N5; N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/3913/001/I A/004/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 Svizera Europe B.V., Antennestraat 43, 1322 AH, Almere, Nīderlande.; 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 gatavā produkta sēriju kontroli.; 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 gatavā produkta sēriju kontroli.; 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 gatavā produkta sēriju kontroli.; 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 gatavā produkta sēriju kontroli.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	07-0149	Dormikind tablets, Tablets	Cypripedium pubescens, Magnesium carbonicum, Zincum valerianicum	1 UD Stikla pudelīte (brūna) N150	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	07-0149/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām.
61	03-0112	Halixol 15 mg/5ml syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Pudelīte N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0112/IB/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūru EMEA/H/A-31/1397 aktīvajai vielai ambroksols. Zāļu aprakstā iekļauts brīdinājums par smagu ādas reakciju risku, attiecīgi papildinātas blakusparādības. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
62	01-0046	Halixol 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	01-0046/IB/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūru EMEA/H/A-31/1397 aktīvajai vielai ambroksols. Zāļu aprakstā iekļauts brīdinājums par smagu ādas reakciju risku, attiecīgi papildinātas blakusparādības. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
63	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/I A/009/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakošanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Egis Pharmaceuticals PLC, Site 3, 9900 Kormend, Matyas kiraly u. 65., Ungārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakošanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	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/3007/002/1 A/009/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Egis Pharmaceuticals PLC, Site 3, 9900 Kormend, Matyas kiraly u. 65., Ungārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
65	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/3007/003/1 A/009/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Egis Pharmaceuticals PLC, Site 3, 9900 Kormend, Matyas kiraly u. 65., Ungārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	99-0359	Suprastin 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Chloropyramini hydrochloridum	25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	99-0359/II/002/G	IB B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
67	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-Isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1970 ml Excel maiss N2; N1; 2463 ml Biofine maiss N1; N3; 493 ml Biofine maiss N1; N6; 2463 ml ml Excel maiss N2; N1; 986 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml ml Biofine maiss N1; N4; 986 ml ml Excel maiss N1; N4; 1970 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml ml Excel maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/II/076	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija - zales ir paredzētas lietošanai bērniem no 2 gadu vecuma. Pievienota informācija par devām un lietošanu pediātriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- Isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L-Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L- Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1970 ml Excel maiss N1; N2; 2463 ml Biofine maiss N3; N1; 2463 ml Excel maiss N1; N2; 986 ml Excel maiss N4; N1; 493 ml Biofine maiss N1; N6; 1970 ml Biofine maiss N4; N1; 1477 ml Biofine maiss N1; N4; 986 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Excel maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/II/ 076	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija - zales ir paredzētas lietošanai bērniem no 2 gadu vecuma. Pievienota informācija par devām un lietošanu pediātriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-Isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricus, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1206 ml Excel maiss N1; N4; 1904 ml Biofine maiss N4; N1; 1904 ml Excel maiss N1; N3; 1448 ml Excel maiss N1; N4; 1448 ml Biofine maiss N1; N4; 1206 ml Biofine maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/II/073	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija - zales ir paredzētas lietošanai bērniem no 2 gadu vecuma. Pievienota informācija par devām un lietošanu pediātriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	14-0266	Potassium Chloride/ Sodium Chloride Fresenius 1.5 mg/9 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1.5 mg/9 mg/ml	Kalii chloridum, Natrii chloridum	500 ml ZBPE pudele N10; 1000 ml ZBPE pudele N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	PT/H/1153/001/I B/001/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Labesfal-Laboratorios Almiro, S.A., Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugāle. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	14-0267	Potassium Chloride/ Sodium Chloride Fresenius 3 mg/9 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 3 mg/9 mg/ml	Kalii chloridum, Natrii chloridum	500 ml ZBPE pudele N10; 1000 ml ZBPE pudele N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	PT/H/1153/002/I B/001/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Labesfal-Laboratorios Almiro, S.A., Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugāle. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.
72	09-0412	Remifentaniol Kabi 1 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg	Remifentanilum	1 mg Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	NL/H/1469/001/I A/012	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, 01-209 Warszawa, Polija; būs: Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa, Polija.
73	09-0413	Remifentaniol Kabi 2 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 2 mg	Remifentanilum	2 mg Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	NL/H/1469/002/I A/012	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, 01-209 Warszawa, Polija; būs: Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	09-0414	Remifentanil Kabi 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 5 mg	Remifentanilum	5 mg Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	NL/H/1469/003/I A/012	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, 01-209 Warszawa, Polija; būs: Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa, Polija.
75	00-1168	Tramadol Lannacher 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N1000; N10; N20; N40; N50; N60; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-1168/IB/002/G	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) ; 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.
76	03-0120	Tramadol Lannacher 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N20; N40; N50; N60; N100; N1000	G.L. Pharma GmbH, Austrija	03-0120/IB/002/G	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) ; 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.
77	03-0121	Tramadol Lannacher 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N20; N40; N50; N60; N100; N1000	G.L. Pharma GmbH, Austrija	03-0121/IB/002/G	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) ; 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	03-0382	Belara 0.03 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.03 mg/2 mg	Ethinylestradiolum, Chlormadinoni acetatas	0,03 mg/2 mg PP/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21); 0,03 mg/2 mg PVH/PVDH/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	03-0382/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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Grunenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, Aachen, D-52078, Vācija.
79	03-0382	Belara 0.03 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.03 mg/2 mg	Ethinylestradiolum, Chlormadinoni acetatas	0,03 mg/2 mg PP/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21); 0,03 mg/2 mg PVH/PVDH/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	03-0382/IB/007	IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas etinilestradiola sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
80	04-0104	Gordius 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg Blisteris N50; N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0104/IA/005/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. ; 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	04-0105	Gordius 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg Blisteris N50; N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0105/IA/005/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakocejas monogrāfijai gatavajam produktam. ; IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakocejas (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.
82	99-0039	Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 400 mg/57 mg/5 ml	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	35 ml Stikla pudelīte N1; 140 ml Stikla pudelīte N1; 70 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/4737/001/I B/015	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Lielbritānijā. Bija: Augmentin-Duo 400/57; būs: Augmentin DUO 400/57.
83	15-0098	Vancomycin Hospira 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	AT/H/0551/002/II /003/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.2.b Izmaiņas ģenērisko/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem (piemēram, salīdzināmība). Papildināta drošuma informācija par vankomicīna un bēta laktāma antibiotiku fizikālu nesaderīgumu un nogulsnešanās varbūtība, kas palielinās līdz ar vankomicīna koncentrāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	15-0097	Vancomycin Hospira 500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	AT/H/0551/001/II /003/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.2.b Izmaiņas ģenērisko/pēc jauktā iesnieguma reģistrētu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem (piemēram, salīdzināmība). Papildināta drošuma informācija par vankomicīna un bēta laktāma antibiotiku fizikālu nesaderīgumu un nogulsņēšanās varbūtība, kas palielinās līdz ar vankomicīna koncentrāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
85	05-0554	Tanyz 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N30; N14; N20; N28; N10; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 0,4 mg ABPE kontainers N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	FI/H/0494/001/IB /023	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMEA/PRAC/575955/2013/Rev. 2 un EMEA/PRAC/720475/2013/Rev. 1 tamsulosīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība pie kuņģa - zarnu trakta traucējumiem - sausums mutē ar frekvenci "nav zināms". Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
86	05-0267	Piascledine 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Glycinis maxis oleum, Perseae gratissimae oleum	300 mg PVH/Al blisteris N15; N30	Laboratoires Expanscience, Francija	05-0267/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	11-0186	Valsol plus 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PV H/AI blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N280	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	DE/H/1266/003/I B/010/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Citās valstīs mainās: Mainās Spānijā no Valsartan/ Hydrochlorotiazida Cantabria uz Valsartan/ Hydrochlorotiazida VIR.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 10.04.2015. Spānijā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas atrašanās vieta - Spānija. Par farmakovigilanci atbildīgā kvalificētā persona (QPPV) Marta Beca, atrašanās vieta - Spānija.
88	11-0187	Valsol plus 80 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12.5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PV H/AI blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N280	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	DE/H/1266/001/I B/010/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Citās valstīs mainās: Mainās Spānijā no Valsartan/ Hydrochlorotiazida Cantabria uz Valsartan/ Hydrochlorotiazida VIR.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 10.04.2015. Spānijā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas atrašanās vieta - Spānija. Par farmakovigilanci atbildīgā kvalificētā persona (QPPV) Marta Beca, atrašanās vieta - Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	03-0019	Daivobet 50 micrograms/0,5 mg/g ointment, Ointment, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	120 g Alumīnija/epok sifenola tūbiņa N1; 60 g Alumīnija/epok sifenola tūbiņa N1; 15 g Alumīnija/epok sifenola tūbiņa N1; 100 g Alumīnija/epok sifenola tūbiņa N1; 30 g Alumīnija/epok sifenola tūbiņa N1; 3 g Alumīnija/epok sifenola tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija	DK/H/0279/001/I A/060	IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai
90	09-0366	Xamiol 50 microgram/0.5 mg/g gel, Gel, 50 µg/0.5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	60 g ABPE pudele N1; N2; 15 g ABPE pudele N1; 30 g ABPE pudele N1	LEO Pharma A/S, Dānija	DK/H/1405/001/I A/027	IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai

1	2	3	4	5	6	7	8
91	09-0536	Diaprel MR 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0171/002/II /059/G	II C.I.3.b Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem.. Saskaņā ar PSUR novērtējuma ziņojumu gliklazīdam (gliclazide) atjaunota drošuma informācija zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktos. Pievienota informācija par mijiedarbību ar divšķautņņu asinszāli (Hypericum perforatum) un nepieciešamību monitorēt glikozes līmeni asinīs.; 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 disglīkēmiju; 4.5. apakšpunkts papildināts ar jaunu mijiedarbību - vienlaikus lietojot Diaprel MR 60 mg un fluorhinolonu grupas zāles, pastāv disglīkēmijas risks un akcentēts glikozes līmeņa regulāras kontrolēšanas nozīmīgums. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar QRD standartu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	09-0537	Gliclazide MR Servier 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0172/002/II /059/G	II C.I.3.b Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar PSUR novērtējuma ziņojumu gliklazīdam. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktos pievienota informācija par mijiedarbību ar divšķautņņu asinszāli un nepieciešamību monitorēt glikozes līmeni asinīs. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. ; 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 disglīkēmiju. 4.5. apakšpunkts papildināts ar mijiedarbību - vienlaikus lietojot gliklazīdu un fluorhinolonu grupas zāles, pastāv disglīkēmijas risks un akcentēts glikozes līmeņa regulāras kontrolēšanas nozīmīgums. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar QRD jaunākajām standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
93	02-0131	Imodium Instant 2 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Al/Al blisteris N10; N6	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	02-0131/IA/007	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 Janssen-Cilag, Domaine de Maigremont, Val-De-Reuil, 27100, Francija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	10-0144	Kalcipos-D forte 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Colecalciferolum	500 mg/20 mcg ABPE pudele N20; N30; N40; N50; N60; N90; N100; N180	Meda AB, Zviedrija	SE/H/0805/002/I B/016	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (AT/H/PSUR/0040/001) kalcija karbonātam/holekalciferolam. Atjaunoti brīdinājumi: var samazināties dzelzs, cinka un stroncija renelāta uzsūkšanās; ārstējoties ar orlistatu, var pavājināties taukos šķīstošo vitamīnu uzsūkšanās. Papildinātas blakusparādības - pacientiem ar nieru darbības traucējumiem pastāv hiperfosfatēmijas, nefrolitiāzes un nefrokalcinozes risks. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
95	12-0051	Kalcipos-D forte 500 mg/800 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Colecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE pudele N20; N30; N40; N50; N60; N90; N100; N180	Meda AB, Zviedrija	SE/H/0805/003/I B/016	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (AT/H/PSUR/0040/001) kalcija karbonātam/holekalciferolam. Atjaunoti brīdinājumi: var samazināties dzelzs, cinka un stroncija renelāta uzsūkšanās; ārstējoties ar orlistatu, var pavājināties taukos šķīstošo vitamīnu uzsūkšanās. Papildinātas blakusparādības - pacientiem ar nieru darbības traucējumiem pastāv hiperfosfatēmijas, nefrolitiāzes un nefrokalcinozes risks. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
96	16-0014	Mitomycin medac 40 mg powder and solvent for intravesical solution, Powder and solvent for intravesical solution, 40 mg	Mitomycinum	40 mg Stikla flakons, PVH maiss, katetri N1; N4; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	DE/H/3941/001/I B/001	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: 9 mēneši; būs: 1 gads (12 mēneši).

1	2	3	4	5	6	7	8
97	98-0460	Pyrantelum Medana 250 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 50 mg/ml	Pyrantelum	750 mg/15 ml Pudelīte N1	Medana Pharma SA, Polija	98-0460/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
98	02-0376	Klerimed 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg Blisteris N12; N14; N20	Medochemie Ltd., Kipra	02-0376/IB/008/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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Klacid. Redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija visos zāļu apraksta apakšpunktos; 4.3. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu vienlaicīgi ar ticagreloru un ranolazīnu; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par aknu mazspēju; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādībām pacientiem īpašās pacientu grupās. 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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0020/003) aktīvai vielai klaritromicīnam. Zāļu apraksta 4.3. un 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par pagarinātu QT intervālu; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar atipiskiem antipsihotiskiem līdzekļiem; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību- kambaru fibrilācijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	02-0377	Klerimed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg Blisteris N12; N14; N20	Medochemie Ltd., Kipra	02-0377/IB/008/G	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Klacid. Redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija visos zāļu apraksta apakšpunktos; 4.3. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu vienlaicīgi ar ticagreloru un ranolazīnu; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par aknu mazspēju; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādībām pacientiem īpašās pacientu grupās. 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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0020/003) aktīvai vielai klaritromicīnam. Zāļu apraksta 4.3. un 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par pagarinātu QT intervālu; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar atipiskiem antipsihotiskiem līdzekļiem; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību- kambaru fibrilācija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
100	11-0034	Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 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 ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek aktualizēta informācija par iepakojuma lielumiem blistera marķējuma tekstā.
101	11-0035	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 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/1859/003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek aktualizēta informācija par iepakojuma lielumiem blistera marķējuma tekstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	11-0036	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/25 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/1859/005/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek aktualizēta informācija par iepakojuma lielumiem blistera marķējuma tekstā.
103	11-0038	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/25 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/1859/004/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek aktualizēta informācija par iepakojuma lielumiem blistera marķējuma tekstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	95-0325	Phlogenzym gastro-resistant film-coated tablets, Gastro-resistant film-coated tablets	Bromelainum, Trypsinum, Rutosidum trihydricum	1 UD PVDH/PE/PV H/Al blisteris N40; N100; N200; 1 UD Polietilēna konteiners N800; 1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N40; N100- N200	Mucos Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	95-0325/IA/002	IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai
105	94-0047	Wobenzym gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets	Rutosidum, Lipasum, Amylasum, Papainum, Bromelainum, Chymotrypsinum, Trypsinum, Pancreatinum	1 UD Blisteris N40; N200; 1 UD Plastmasas konteiners N800	Mucos Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	94-0047/IA/002	IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai
106	10-0501	Femoston conti 0.5 mg/2.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.5 mg/2.5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	0,5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N280 (10 x 28)	Mylan Healthcare GmbH, Vācija	NL/H/2280/002/II/014/G	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts riska pārvaldības plāns (1.0. versija). Lietošanas instrukcijas 2. punktā pievienots ieteikums piedalīties mamogrāfijas skrīninga programmā. Veikti nelieli redakcionāli labojumi.; II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūru. Iesniegts atjaunots vides riska novērtējums (2.0. versija). Papildus atjaunota kvalificētās personas deklarācija un stabilitātes dati.; 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 estradiola hemihidrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	00-0939	Lescol XL 80 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 80 mg	Fluvastatinum	80 mg Al/Al blisteris N28 (4x7); N28 (2x14); N7; N14; N30; N42; N49 (7x7); N56 (8x7); N70; N84; N90; N98 (14x7); N98 (7x14); 80 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N28; 80 mg Al/Al vienas devas blisteris N28; N56; N98; N490; 80 mg ABPE pudele N28; N30; N50; N98; N100 (2x50); N100 (1x100); N300 (15x20); N600 (30x20)	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/0116/003/IB/098	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņu procedūra DE/H/xxxx/WS/280. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/CHMP/PhVWP/569591/2011) fluvastatīnu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar fuzidīnskābi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
108	94-0058	Sandostatin 0.1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 0.1 mg/ml	Octreotidum	0,1 mg/1 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/5095/002/II/010	II B.V.b.1.b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana, lai ieviestu Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	94-0058	Sandostatin 0.1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 0.1 mg/ml	Octreotidum	0,1 mg/1 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/5095/002/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. Veiktas izmaiņas saskaņā ar Eiropas Komisijas 30.panta pārvērtēšanas procedūru ((2014) 6186, 26/08/2014, zālēm Sandostatin, aktīvai vielai oktreatīdam) un Novartis drošuma pamatdatiem. 1) Zāļu aprakstā 4.2. un 6.6. apakšpunktā doti norādījumi par zāļu lietošanu un rīkošanos ar tām. 4.4. norādīts nātrija saturs zālēs. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
110	98-0428	Sandostatin LAR 10 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 10 mg	Octreotidum	10 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/5095/005/II/010	II B.V.b.1.b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana, lai ieviestu Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu.
111	98-0428	Sandostatin LAR 10 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 10 mg	Octreotidum	10 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/5095/005/II/012	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Veiktas izmaiņas produkta informācijā saskaņā ar Eiropas Komisijas 30.panta pārvērtēšanas procedūru ((2014)6186, 26/08/2014, zālēm Sandostatin, aktīvai vielai oktreatīdam) un Novartis drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.2. un 6.6. apakšpunktā doti norādījumi par zāļu lietošanu un rīkošanos ar tām. 4.4. norādīts nātrija saturs zālēs. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
112	98-0429	Sandostatin LAR 20 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 20 mg	Octreotidum	20 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/5095/006/II/010	II B.V.b.1.b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana, lai ieviestu Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	98-0429	Sandostatin LAR 20 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 20 mg	Octreotidum	20 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/5095/006/II/012	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Veiktas izmaiņas produkta informācijā saskaņā ar Eiropas Komisijas 30.panta pārvērtēšanas procedūru ((2014)6186, 26/08/2014, zālēm Sandostatin, aktīvai vielai oktreotīdam) un Novartis drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.2. un 6.6. apakšpunktā doti norādījumi par zāļu lietošanu un rīkošanos ar tām. 4.4. norādīts nātrija saturs zālēs. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
114	98-0430	Sandostatin LAR 30 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 30 mg	Octreotidum	30 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/5095/007/II/010	II B.V.b.1.b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana, lai ieviestu Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu.
115	98-0430	Sandostatin LAR 30 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 30 mg	Octreotidum	30 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/5095/007/II/012	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Veiktas izmaiņas produkta informācijā saskaņā ar Eiropas Komisijas 30.panta pārvērtēšanas procedūru ((2014)6186, 26/08/2014, zālēm Sandostatin, aktīvai vielai oktreotīdam) un Novartis drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.2. un 6.6. apakšpunktā doti norādījumi par zāļu lietošanu un rīkošanos ar tām. 4.4. norādīts nātrija saturs zālēs. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	97-0530	Tegretol CR 200 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	97-0530/IB/008/G	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.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.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. 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.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. 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.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; 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
117	02-0461	Tegretol CR 400 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	02-0461/IB/008/G	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.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.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. 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.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. 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.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
118	16-0057	Bufar Easyhaler 80 micrograms/4.5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 µg/4.5 µg/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60; N120; N180 (3x60); N360 (3x120); 80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators un futrālis N60; N120	Orion Corporation, Somija	SE/H/1214/004/D C/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labots primārā iepakojuma marķējuma teksts (kļūda zāļu nosaukumā).

1	2	3	4	5	6	7	8
119	16-0058	Bufomix Easyhaler 80 micrograms/4.5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 µg/4.5 µg/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60; N120; N180 (3x60); N360 (3x120); 80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators un futrālis N60; N120	Orion Corporation, Somija	SE/H/1213/004/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labots primārā iepakojuma marķējuma teksts (kļūda zāļu nosaukumā).
120	05-0320	Vitaminum A + E Hasco 30000 IU/70 mg soft capsules, Soft capsules, 30000 IU/70 mg	Retinoli palmitas, Int-rac-alfa-tocopherylis acetat	30000 IU/70 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	P.P.F. Hasco-Lek S.A., Polija	05-0320/IB/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām.
121	05-0321	Vitaminum A Hasco 12000 IU soft capsules, Soft capsules, 12000 IU	Retinoli palmitas	12000 SV PVH/PVDH/Al blisteris N50	P.P.F. Hasco-Lek S.A., Polija	05-0321/IB/015	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām.
122	05-0319	Vitaminum E Hasco 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Int-rac-alfa-tocopherylis acetat	100 mg PVH/PVDH blisteris N30; N100	P.P.F. Hasco-Lek S.A., Polija	05-0319/IB/013	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām.
123	98-0397	Dalacin C 150 mg capsules, Capsules, 150 mg	Clindamycinum	150 mg PVH blisteris N16	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0397/II/012	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktam pievienots brīdinājums par nopietnām paaugstinātas jutības reakcijām, ieskaitot DRESS sindromu, Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisko epidermālo nekrolīzi, akūtu ģeneralizētu ekzantematozo pustulozi; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- clostridium difficile kolīts, anafilaktiskais šoks, anafilaktiska reakcija, hipersensivitāte, angioedēma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	98-0398	Dalacin C 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Clindamycinum	300 mg PVH blisteris N16	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0398/II/012	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktam pievienots brīdinājums par nopietnām paaugstinātas jutības reakcijām, ieskaitot DRESS sindromu, Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisko epidermālo nekrolīzi, akūtu ģeneralizētu ekzantematozo pustulozi; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- clostridium difficile kolīts, anafilaktiskais šoks, anafilaktiska reakcija, hipersensivitāte, angioedēma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
125	98-0609	Dalacin C 300 mg/2 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 300 mg/2 ml	Clindamycinum	300 mg/2 ml Stikla ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0609/II/013	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktam pievienots brīdinājums par nopietnām paaugstinātas jutības reakcijām, ieskaitot DRESS sindromu, Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisko epidermālo nekrolīzi, akūtu ģeneralizētu ekzantematozo pustulozi; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- clostridium difficile kolīts, anafilaktiskais šoks, anafilaktiska reakcija, hipersensivitāte, angioedēma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
126	98-0610	Dalacin C 600 mg/4 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 600 mg/4 ml	Clindamycinum	600 mg/4 ml Stikla ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0610/II/014	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktam pievienots brīdinājums par nopietnām paaugstinātas jutības reakcijām, ieskaitot DRESS sindromu, Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisko epidermālo nekrolīzi, akūtu ģeneralizētu ekzantematozo pustulozi; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- clostridium difficile kolīts, anafilaktiskais šoks, anafilaktiska reakcija, hipersensivitāte, angioedēma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	12-0276	Docetaxel Pfizer 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	200 mg/20 ml Polipropilēna flakons N1; N5; 80 mg/8 ml Polipropilēna flakons N1; N5; 130 mg/13 ml Polipropilēna flakons N1; N5; 20 mg/2 ml Polipropilēna flakons N1; N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/4629/001/IB/004	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 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par alkohola, ko satur zāles, nelabvēlīgo ietekmi uz centrālo nervu sistēmu un spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
128	00-0374	Lincocin 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	Lincomycinum	500 mg Blisteris N12; N16; N24; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0374/IB/008	IB A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Pfizer Italia s.r.l., Marino del Tronto, Ascoli Piceno, 63046, Itālija; būs: Pfizer Italia s.r.l., Localita Marino del Tronto, Ascoli Piceno (AP),63100, Itālija.
129	00-0826	Tazocin 4 g/0.5 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4 g/0.5 g	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N12; N1; N5; N10; N25; N50	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/4984/002/II/021	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija, par palielinātu akūtu nieru bojājumu risku pacientiem, kuri vienlaicīgi saņem piperacilīnu/tazobaktāmu un vankomicīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
130	04-0288	Zyvoxid 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Linezolidum	600 mg/300 ml Maisiņš N1; N10; N2; N5; N6; N12; N20; N25	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	04-0288/IA/003	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: Fresenius Kabi Norge AS, Svinesundsveien 80, 1789 Berg I Ostfold, Halden, Norvēģija; būs: Fresenius Kabi Norge AS, Svinesundsveien 80, Halden, NO-1788, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	01-0288	Celebrex 100 mg capsule, hard, Capsule, hard, 100 mg	Celecoxibum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300 (10x30); N500 (10x50); N100 (10x10); N50 (1x50); N100 (1x100)	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0288/II/010	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 klīnisko pārskatu. Zāļu apraksta 5.3. apakšpunktā pievienota jauna informācija no neklīniskajiem pētījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
132	01-0289	Celebrex 200 mg capsule, hard, Capsule, hard, 200 mg	Celecoxibum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300 (10x30); N500 (10x50); N100 (10x10); N50 (1x50); N100 (1x100)	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0289/II/010	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 klīnisko pārskatu. Zāļu apraksta 5.3. apakšpunktā pievienota jauna informācija no neklīniskajiem pētījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
133	08-0008	Formetic 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; N600 (20x30)	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	PL/H/0127/003/II/008/G	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija - „Policistisku olnīcu sindroms (PCOS)”. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija - „Prediabēta stāvoklis: glikēmijas traucējumi tukšā dūšā (GTD) un/vai glikozes tolerances traucējumi (GTT), kad, izmantojot tikai uztura terapiju un fizisku slodzi, netiek panākta pietiekama glikēmijas kontrole”. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	08-0006	Formetic 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/AI blisteris N30; N60; N90; N120; N600 (20x30)	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	PL/H/0127/001/II/008/G	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija - „Policistisku olnīcu sindroms (PCOS)”. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija - „Prediabēta stāvoklis: glikēmijas traucējumi tukšā dūšā (GTD) un/vai glikozes tolerances traucējumi (GTT), kad, izmantojot tikai uztura terapiju un fizisku slodzi, netiek panākta pietiekama glikēmijas kontrole”. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
135	08-0007	Formetic 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/AI blisteris N30; N60; N90; N120; N600 (20x30)	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	PL/H/0127/002/II/009	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija - „Prediabēta stāvoklis: glikēmijas traucējumi tukšā dūšā (GTD) un/vai glikozes tolerances traucējumi (GTT), kad, izmantojot tikai uztura terapiju un fizisku slodzi, netiek panākta pietiekama glikēmijas kontrole”. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
136	96-0347	Pyrantel Polpharma 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Pyrantelum	250 mg Blisteris N3	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	96-0347/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
137	07-0292	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0820/001/IA/030/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/374/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, 3542 DR, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Nīderlande.
138	03-0306	Bisoprolol-ratiopharm 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	10 mg Blisteris N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	03-0306/II/026/G	II B.II.c.1.e Palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai; 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
139	03-0305	Bisoprolol-ratiopharm 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg Blisteris N30; N50; N100; N20; N28; N56; N60	Ratiopharm GmbH, Vācija	03-0305/II/026/G	II B.II.c.1.e Palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
140	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 Pilnšīrce N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/2362/003/IA/008/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/374/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, 3542 DR, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Nīderlande.
141	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/IA/008/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/374/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, 3542 DR, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Nīderlande.
142	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/IB/016	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas
143	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/IB/016	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas
144	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/IB/016	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
145	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/IB/016	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas
146	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for 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/047	IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/832.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/832.
147	97-0599	Cordarone 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amiodaroni hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0599/II/008	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 (CCSI v.19)pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes nerva neiropātijas un/vai redzes nerva iekaisuma risku, 4.5. apakšpunktā labota informācija par mijiedarbību ar sofosbuvīru, 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par acu bojājumiem, elpošanas sistēmas traucējumu blakusparādībām pievienota plaušu fibroze. Veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
148	96-0386	Cordarone 50 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion , Concentrate for solution for injection/infusion, 50 mg/ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N6	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0386/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma (CCSI v.19)pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes nerva neiropātijas un/vai redzes nerva iekaisuma risku, 4.5. apakšpunktā labota informācija par mijiedarbību ar sofosbuvīru, 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par acu bojājumiem, elpošanas sistēmas traucējumu blakusparādībām pievienota plaušu fibroze. Veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
149	97-0252	Magne B6 470 mg/5 mg coated tablets, Coated tablets, 470 mg/5 mg	Magnesium lactas, Pyridoxini hydrochloridum	470 mg/5 mg PVH/Al blisteris N50	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0252/IA/007	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
150	98-0733	Oftan Dexa 1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 1 mg/ml	Dexamethasonum	5 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija	98-0733/IB/004	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
151	13-0142	Livormac 100 mg/40000 IU/g vaginal cream, Vaginal cream, 100 mg/40000 IU/g	Nifuratelum, Nystatinum	30 g Alumīnija tūbiņa N1	SIA "Livorno Pharma", Latvija	13-0142/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācijā iekļauta ziņošana par blakusparādībām.
152	13-0143	Livormac 500 mg/200000 IU vaginal capsules, soft, Vaginal capsules, soft, 500 mg/200000 IU	Nifuratelum, Nystatinum	500 mg/200000 IU PVH/PVDH/Al blisteris N8	SIA "Livorno Pharma", Latvija	13-0143/IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācijā iekļauta ziņošana par blakusparādībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
153	96-0160	Relium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Diazepamum	5 mg PVH/Al blisteris (oranžs) N20	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0160/II/011	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar aktualizēto neklīnisko un klīnisko dokumentāciju (Modulis 2.4., 2.5., 4., 5.), pēcreģistrācijas novērojumiem zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. Papildināta informācija par mijiedarbību ar anestēzijas un pretsāpju līdzekļiem, antidepresantiem, klozapīnu, alkoholu. Papildinātas blakusparādības - anterogrādā amnēzija, līdzsvara traucējumi, miastēnija (retāk), bezmiegs, samaņas zudums, hipotensija, sinkope, paaugstināti aknu funkcionālie rādītāji, transamināzes (reti). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
154	07-0219	Alfuzosin - Teva 10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Alfuzosini hydrochloridum	10 mg ABPE pudelīte N100; 10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30; N50; N100; N10; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0316/002/IA/029/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/374/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, 3542 DR, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Nīderlande.
155	09-0247	Cisplatin Teva 0,5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 0,5 mg/ml	Cisplatinum	10 mg/20 ml Stikla (tumša) flakons N1; 25 mg/50 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/100 ml Stikla (tumša) flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1251/001/IA/014/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/374/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, 3542 DR, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Nīderlande.
156	13-0145	Destele 150/20 micrograms tablets, Tablets, 150 µg/20 µg	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 µg/20 µg PVH/PVDH/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2673/001/IA/006/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/374/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, 3542 DR, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	13-0146	Destele 150/30 micrograms tablets, Tablets, 150 µg/30 µg	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 µg/30 µg PVH/PVDH/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2673/002/IA/006/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/374/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, 3542 DR, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Nīderlande.
158	14-0168	Docetaxel Teva Pharma 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/1 ml Stikla flakons N1; 160 mg/8 ml Stikla flakons N1; 140 mg/7 ml Stikla flakons N1; 80 mg/4 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/5460/001/IA/005/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/374/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, 3542 DR, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Nīderlande.
159	03-0090	Katadolon 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Flupirtini maleas	100 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	03-0090/IB/013	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns, versija 2.0.
160	99-0863	Leucovorin-Teva 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Calcii folinas	500 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/20 ml Stikla flakons N1; 300 mg/30 ml Stikla flakons N1; 100 mg/10 ml Stikla flakons N1; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0863/IB/005	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IT/H/PSUR/0024/001-002) aktīvai vielai kalcija folinātam. Iekļauts norādījums, ka zāles nedrīkst sajaukt ar 5-fluoruracilu vienā i.v. injekcijā vai infūzijā; ir jākontrolē kalcija līmenis kombinētas 5-fluoruracila/folīnskābes terapijas gadījumā; papildināta informācija par lietošanu grūtniecības un bērna barošanas ar krūti laikā; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
161	10-0639	Trimetazidine Teva 35 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydro-chloridum	35 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N60; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0344/001/IA/012/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/374/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, 3542 DR, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Nīderlande.
162	09-0248	Vinblastine Teva 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Vinblastini sulfas	10 mg/10 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1234/001/IA/009/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/374/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, 3542 DR, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Nīderlande.
163	08-0382	Vincristine Teva 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Vincristini sulfas	2 mg/2 ml Stikla flakons N1; 1 mg/1 ml Stikla flakons N1; 5 mg/5 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1092/001/IA/017/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/374/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, 3542 DR, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Nīderlande.
164	14-0222	Xylometazoline/Dexpanthenol Teva 0.5 mg/50 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/50 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Dexpanthenolum	1 UD/10 ml ABPE pudele N1; 1 UD/10 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/3870/001/IA/009/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/374/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, 3542 DR, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Nīderlande.
165	14-0223	Xylometazoline/Dexpanthenol Teva 1 mg/50 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/50 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Dexpanthenolum	1 UD/10 ml ABPE pudele N1; 1 UD/10 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/3870/002/IA/009/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/374/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, 3542 DR, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
166	00-1177	Deep Relief 50 mg/30 mg/g gel, Gel, 50 mg/30 mg/g	Ibuprofenum, Levomentholum	30 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 g Alumīnija tūbina N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1177/IA/005	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ibuprofēna sertifikāts no jauna ražotāja.
167	06-0241	Hawthorn Liquid Extract Valentis oral drops, solution, Oral drops, solution	Crataegi fructus extractum fluidum	25 ml Stikla pudelīte N1	UAB "Valentis", Lietuva	06-0241/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
168	06-0242	Hawthorn Tincture Valentis oral drops, solution, Oral drops, solution	Crataegi tinctura	25 ml Stikla pudelīte N1	UAB "Valentis", Lietuva	06-0242/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
169	07-0123	Valerian tincture Valentis oral solution, Oral solution	Valerianae tinctura	50 ml Stikla pudelīte (tumša) N1; 30 ml Stikla pudelīte (tumša) N1	UAB "Valentis", Lietuva	07-0123/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
170	08-0303	Paramax Junior 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Paracetamolum	250 mg PVH/Al blisteris N10	Vitabalans Oy, Somija	08-0303/IB/007	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem EMA/PRAC/65788/2014 (24.02.2014.) paracetamolu saturošām zālēm. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: smagas ādas reakcijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
171	08-0304	Paramax Rapid 1000 mg tablets, Tablets, 1000 mg	Paracetamolum	1000 mg ABPE pudele N5; N10; 1000 mg PVH/AI blisteris N5; N10	Vitabalans Oy, Somija	08-0304/IB/011	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem EMA/PRAC/65788/2014 (24.02.2014.) paracetamolu saturošām zālēm. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: smagas ādas reakcijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
172	04-0344	Paramax Rapid 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Plastmasas trauciņš N100; 500 mg PVH/AI blisteris N10; N30	Vitabalans Oy, Somija	04-0344/IB/016	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem EMA/PRAC/65788/2014 (24.02.2014.) paracetamolu saturošām zālēm. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība: smagas ādas reakcijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
173	12-0309	Tramadol Vitabalans 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	50 mg PVH/AI blisteris N10; N15; N20; N25; N30; N40; N50; N60; N100; N150; N200; N250; N300	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0779/001/IB/003	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
174	98-0639	Naloxon WZF Polfa 400 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 400 micrograms/ml	Naloxoni hydrochloridum	0,4 mg/ml Ampula N10	Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., Polija	98-0639/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma klīniskā eksperta slēdzienu. Papildināti brīdinājumi par lietošanu pacientiem ar opioīdu atkarību, pacientiem ar sirds-asinsvadu, nieru un aknu slimībām. Iekļauta informācija par mijiedarbību ar etilspirtu un buprenorfinu. Blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA klasifikācijas. Papildināti dati par uzsūkšanos un izkliedi. Iekļauta informācija par preklīniskajiem pētījumiem ar žurkām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
175	08-0308	Norifaz 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH/Al blisteris N2; N4; N12	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	PL/H/0104/001/I A/032	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMEA/PRAC/590240/2015 bisfosfonātus saturošām zālēm. Pievienota informācija par ārējā dzirdes kanāla osteonekrozes risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone