

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	13-0250	Fludarabine Actavis 25 mg/ml concentrate for solution for injection or infusion, Concentrate for solution for injection or infusion, 25 mg/ml	Fludarabini phosphas	50 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5	Actavis Group PTC ehf., Īslande	UK/H/5290/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunots primārais (flakona) marķējuma teksts.
2	10-0499	Tetmodis 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Tetrabenazinum	25 mg ABPE trauciņš N112	AOP Orphan Pharmaceuticals AG , Austrija	UK/H/1816/001/I B/010/G	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
3	10-0499	Tetmodis 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Tetrabenazinum	25 mg ABPE trauciņš N112	AOP Orphan Pharmaceuticals AG , Austrija	UK/H/1816/001/I B/009	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās Īrijā un Lielbritānijā no Tetmodis 25 mg uz Tetrabenazine 25 mg.
4	03-0346	Karvidil 12.5 mg tablets, Tablets, 12.5 mg	Carvedilolum	12,5 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/002/I B/010	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karvedilolu.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	03-0347	Karvidil 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/003/I B/010	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karvedilolu.
6	03-0345	Karvidil 6.25 mg tablets, Tablets, 6.25 mg	Carvedilolum	6,25 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/001/I B/010	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karvedilolu.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās

1	2	3	4	5	6	7	8
7	15-0114	Extraneal Clear-Flex solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii (S)-lactatis solutio, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	1,5 l PP/PA/PE dubultmaiss, PP Y pārvades līnija, luera savienotājs N1; N5; N6; 1,5 l PP/PA/PE dubultmaiss, PVH Y pārvades līnija, luera savienotājs N1; N5; N6; 2,5 l PP/PA/PE dubultmaiss, PP Y pārvades līnija, luera savienotājs N1; N3; N4; 2 l PP/PA/PE dubultmaiss, PP Y pārvades līnija, luera savienotājs N1; N3; N4; 2,5 l PP/PA/PE maiss, luera savienotājs N1; N3; N4; 2 l PP/PA/PE maiss, luera	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0281/001/II/003/G	II B.II.e.1.a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles.

1	2	3	4	5	6	7	8
				savienotājs N1; N4; N5; 2,5 l PP/PA/PE dubultmaiss, PVH Y pārvades līnija, luera savienotājs N1; N3; N4; 2 l PP/PA/PE dubultmaiss, PVH Y pārvades līnija, luera savienotājs N1; N3; N4			
8	01-0469	Holoxan 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Ifosfamidum	1 g Stikla flakons N1; N10	Baxter Oncology GmbH, Vācija	01-0469/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
9	01-0468	Holoxan 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Ifosfamidum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Baxter Oncology GmbH, Vācija	01-0468/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	98-0031	Berlocid 800 mg/160 mg tablets, Tablets, 800 mg/160 mg	Sulfamethoxazolom, Trimethoprimum	800 mg/160 mg PVH/AI blisteris N20; N10; N30	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	98-0031/IA/006/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 svītrošana ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu trimetoprimu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu (želatīns).; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrošana
11	98-0160	Mezym 20 000 U gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 000 U	Pancreatis pulvis	20000 U PVH/AI blisteris N100; N50; N200	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	98-0160/IA/010/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 ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
12	98-0160	Mezym 20 000 U gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 000 U	Pancreatis pulvis	20000 U PVH/AI blisteris N100; N50; N200	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	98-0160/IB/007	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 svītrošana
13	97-0022	Enterol 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Saccharomyces boulardii	250 mg Stikla pudelīte N10; N20	Biocodex, Francija	97-0022/II/005/G	II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijai ierobežojumiem ; II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunokīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reāģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	97-0022	Enterol 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Saccharomyces boulardii	250 mg Stikla pudelīte N10; N20	Biocodex, Francija	97-0022/II/006/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/immunoloģisko/imūnķīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsaucē preparāta aizstāšana. . Grupā iekļauta izmaiņa.
15	97-0021	Enterol 250 mg powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg	Saccharomyces boulardii	250 mg Papīra/Al/PE paciņa N10	Biocodex, Francija	97-0021/II/005/G	II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem ; II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/imūnķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Grupā iekļauta izmaiņa.
16	97-0021	Enterol 250 mg powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg	Saccharomyces boulardii	250 mg Papīra/Al/PE paciņa N10	Biocodex, Francija	97-0021/II/006/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/immunoloģisko/imūnķīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsaucē preparāta aizstāšana. . Grupā iekļauta izmaiņa.
17	99-0102	Agnucaston 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Agni casti fructus extractum siccum	4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N60; N30	Bionorica SE, Vācija	99-0102/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Vietējās pārstāvniecības adreses maiņa.
18	99-0102	Agnucaston 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Agni casti fructus extractum siccum	4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N60; N30	Bionorica SE, Vācija	99-0102/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi par estrogēn jutīgiem audzējiem; mijiedarbība ar dopamīna agonistiem un antagonistiem, estrogēniem un estrogēnu aktivitāti nomācošiem līdzekļiem; papildinātas blakusparādības, farmakodinamiskās īpašības un preklīniskie dati par drošumu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	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/010/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. ; II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem ; 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) ; 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/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/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). Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem
20	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/003/G	IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.a.3.a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svīturošana vai aizstāšana. Grupā iekļauta izmaiņa.
21	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/IA/012	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcijas 6. punktā reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējai pārstāvniecībai tiek nomainīta adrese. Bija: BIONORICA SE, Nīcgales 31-1, Rīga, LV-1035, Latvija; būs: BIONORICA SE Ūdens 12-41, Rīga, LV-1007, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	98-0547	Curosurf 80 mg/ml endotracheopulmonary instillation, suspension, Endotracheopulmonary instillation, suspension, 80 mg/ml	Phospholipida ex pulmonibus suum	120 mg/1,5 ml Flakons N1; N2; 240 mg/3 ml Flakons N1	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	98-0547/IB/017/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/283.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/283.
23	98-0723	Posterisan ointment, Ointment	Echerichia Coli	25 g Alumīnija tūba N1	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH, Vācija	98-0723/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Balstoties uz PSUR un Uzņēmuma drošuma pamatdatiem, zāļu aprakstā atjaunots 4.8. apakšpunkts: pārskatīts un mainīts blakusparādību sastopamības biežums- lokālas hipersensitivitātes reakcijas (nieze, dedzināšana) bieži, alergisks kontaktdermatīts - retāk. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka zāles satur lanolīnu un var izraisīt lokālas ādas reakcijas. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām. Pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
24	98-0724	Posterisan suppositories, Suppositories	Echerichia Coli	1 UD Kastīte N10	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH, Vācija	98-0724/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Balstoties uz PSUR un Uzņēmuma drošuma pamatdatiem, zāļu aprakstā atjaunots 4.8. apakšpunkts: pārskatīts un mainīts blakusparādību sastopamības biežums- lokālas hipersensitivitātes reakcijas (nieze, dedzināšana) bieži, alergisks kontaktdermatīts - retāk. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka zāles satur lanolīnu un var izraisīt lokālas ādas reakcijas. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām. Pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
25	98-0660	Nitromint 0.4 mg/dose sublingual spray, Sublingual spray, 0.4 mg/dose	Glyceroli trinitras	0,4 mg/dose Alumīnija flakons N180; 0,4 mg/dose COK flakons N180	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	98-0660/IA/004	IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, Kereszturi ut 30-38, Budapest, 1106, Ungārija; būs: Egis Pharmaceuticals PLC, Matyas kiraly ut 65, Körmend, H-9900, Ungārija

1	2	3	4	5	6	7	8
26	98-0660	Nitromint 0.4 mg/dose sublingual spray, Sublingual spray, 0.4 mg/dose	Glyceroli trinitras	0,4 mg/dose Alumīnija flakons N180; 0,4 mg/dose COK flakons N180	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	98-0660/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un pamatojoties uz centrālā procedūrā EMEA/H/C/002737/0000 reģistrēto zāļu Adempas (riociguat) novērtējuma ziņojumu. Zāļu apraksta 4.3. un 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par hipotensijas risku glicerīna trinitrāta un riociguata vienlaicīgas lietošanas gājumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	15-0157	Potassium Chloride/Glucose Fresenius 1.5 mg/50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1.5 mg/50 mg/ml	Kalii chloridum, Glucosum	500 ml ZBPE pudele N10; 1000 ml ZBPE pudele N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	PT/H/1270/001/I A/001/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā PT/H/xxxx/045/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa citās valstīs. Bija: Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o., ul Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa, Polija; būs: Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o., Al. Jerzolimskie 134, 02-305 Warszawa, Polija.
28	15-0158	Potassium Chloride/Glucose Fresenius 3 mg/50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 3 mg/50 mg/ml	Kalii chloridum, Glucosum	500 ml ZBPE pudele N10; 1000 ml ZBPE pudele N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	PT/H/1270/002/I A/001/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā PT/H/xxxx/045/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa citās valstīs. Bija: Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o., ul Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa, Polija; būs: Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o., Al. Jerzolimskie 134, 02-305 Warszawa, Polija.
29	06-0168	Geloplasma solution for infusion, Solution for infusion	Gelatina, Natrii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Kalii chloridum, Natrii lactatis solutio	500 ml PVH maiss N1; N15; 500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N1; N20	Fresenius Kabi France, Francija	FR/H/0290/001/I B/015	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajām spēkā esošajām QRD standartformām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
30	08-0388	Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Ceftazidimum	1000 mg Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	PT/H/0186/002/I A/015/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā PT/H/xxxx/045/G. 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. Jerzolimskie 134, 02-305 Warszawa, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	08-0389	Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 2000 mg	Ceftazidimum	2000 mg Stikla pudele N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	PT/H/0186/003/I A/015/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā PT/H/xxxx/045/G. 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. Jerzolimskie 134, 02-305 Warszawa, Polija.
32	08-0387	Ceftazidime Fresenius Kabi 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Ceftazidimum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	PT/H/0186/001/I A/015/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā PT/H/xxxx/045/G. 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. Jerzolimskie 134, 02-305 Warszawa, Polija.
33	10-0354	Meropenem Kabi 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg/50 ml Stikla pudele N1; N10; 1000 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10; 1000 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	PT/H/0272/002/I A/019/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā PT/H/xxxx/045/G. 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. Jerzolimskie 134, 02-305 Warszawa, Polija.
34	10-0355	Meropenem Kabi 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10; 500 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	PT/H/0272/001/I A/019/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā PT/H/xxxx/045/G. 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. Jerzolimskie 134, 02-305 Warszawa, Polija.
35	12-0274	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/5 ml Polipropilēna flakons N1; N4; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	PT/H/0653/001/I A/011/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā PT/H/xxxx/045/G. 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. Jerzolimskie 134, 02-305 Warszawa, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	07-0382	Dolforin 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Fentanylum	19,2 mg Poliestera/Al/P P paciņa N5; N10; N20; 19,2 mg Papīra/PET/Al/ PAN paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/004/II /023	II C.I.2.b Izmaiņas ģenērisko/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem (piemēram, salīdzināmība). Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Durogesic. Informācija saskaņota zāļu apraksta 4.4.-4.8. un 5.1. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
37	07-0379	Dolforin 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Fentanylum	4,8 mg Papīra/PET/Al/ PAN paciņa N5; N10; N20; 4,8 mg Poliestera/Al/P P paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/001/II /023	II C.I.2.b Izmaiņas ģenērisko/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem (piemēram, salīdzināmība). Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Durogesic. Informācija saskaņota zāļu apraksta 4.4.-4.8. un 5.1. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
38	07-0380	Dolforin 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Fentanylum	9,6 mg Papīra/PET/Al/ PAN paciņa N5; N10; N20; 9,6 mg Poliestera/Al/P P paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/002/II /023	II C.I.2.b Izmaiņas ģenērisko/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem (piemēram, salīdzināmība). Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Durogesic. Informācija saskaņota zāļu apraksta 4.4.-4.8. un 5.1. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	07-0381	Dolforin 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Fentanylum	14,4 mg Poliestera/Al/P P paciņa N5; N10; N20; 14,4 mg Papīra/PET/Al/ PAN paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/003/II /023	II C.I.2.b Izmaiņas ģenērisko/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem (piemēram, salīdzināmība). Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Durogesic. Informācija saskaņota zāļu apraksta 4.4.-4.8. un 5.1. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
40	14-0115	Eileen 60 micrograms/13 micrograms/24 hours transdermal patch, Transdermal patch, 60 µg/13 µg/24 h	Gestodenum, Ethinylestradi- olum	2,1 mg/550 mcg PET/papīra/Al/ PE paciņa N3; N9; N18	Gedeon Richter Plc., Ungārija	FR/H/0547/001/I B/004	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījuma izmaiņas. Tiek izpildīts reģistrācijas nosacījums. Bija: Uzglabāt oriģinālā paciņā. Sargāt no gaismas un mitruma. Nesasaldēt. Būs: Uzglabāt oriģinālā paciņā. Sargāt no gaismas un mitruma.
41	98-0012	Novynette 150/20 microgram film-coated tablets, Film-coated tablets, 150/20 mcg	Desogestrelum, Ethinylestradi- olum	1 UD Blisteris N21; N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0012/IB/008	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Mercilon (N.V. Organon). Iekļauta mijiedarbība ar tizanidīnu un levotiroksīnu, veiktas redakcionālas izmaiņas 4.1., 4.2., 4.3., 4.4., 4.5., 4.6., 4.7., 4.8., 4.9., un 5.1. apakšpunktā. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS/105	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0876 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertacinum, Haemophilus b coniugatum, Virus poliomyelitidis stirpis 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 3 (Saukett), inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IB/052	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0876 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection, Suspension for injection	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertactinum (69kDa Proteinum membranae externae - 69 K), Virus poliomyelitidis stirpis 1	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/ WS/115	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0876 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertactinum (69kDa Proteinum membranae externae - 69 K), Virus poliomyelitidis stirpis 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 3 (Saukett), inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/WS/115	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0876 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertactinum (69kDa Proteinum membranae externae - 69 K)	0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/WS/105	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0876 iekļautas izmaiņas.
47	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertactinum (69kDa Proteinum membranae externae - 69 K)	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/WS/105	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0876 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	97-0590	Lamictal 100 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005/ WS/045	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/WS/158. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība - alopēcija. Pie atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksta pievienota informācija par reakciju uz zālēm ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.1.z Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Citas izmaiņas.. Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/WS/158. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionāli koriģēta informācija par zāļu ietekmi uz grūtniecību (lietošanas instrukcijā). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcijas saskaņoti ar pieņemtajām standartformām.
49	02-0401	Lamictal 2 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 2 mg	Lamotriginum	2 mg ABPE pudele N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/001/ WS/045	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/WS/158. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība - alopēcija. Pie atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksta pievienota informācija par reakciju uz zālēm ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.1.z Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Citas izmaiņas.. Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/WS/158. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionāli koriģēta informācija par zāļu ietekmi uz grūtniecību (lietošanas instrukcijā). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcijas saskaņoti ar pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	97-0591	Lamictal 200 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006/ WS/045	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/WS/158. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība - alopēcija. Pie atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksta pievienota informācija par reakciju uz zālēm ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.1.z Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Citas izmaiņas.. Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/WS/158. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionāli koriģēta informācija par zāļu ietekmi uz grūtniecību (lietošanas instrukcijā). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcijas saskaņoti ar pieņemtajām standartformām.
51	97-0588	Lamictal 25 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003/ WS/045	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/WS/158. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība - alopēcija. Pie atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksta pievienota informācija par reakciju uz zālēm ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.1.z Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Citas izmaiņas.. Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/WS/158. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionāli koriģēta informācija par zāļu ietekmi uz grūtniecību (lietošanas instrukcijā). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcijas saskaņoti ar pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	97-0587	Lamictal 5 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg ABPE pudelīte N14; N28; N30; N42; N56; N60; 5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002/ WS/045	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/WS/158. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība - alopēcija. Pie atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksta pievienota informācija par reakciju uz zālēm ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.1.z Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Citas izmaiņas.. Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/WS/158. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionāli koriģēta informācija par zāļu ietekmi uz grūtniecību (lietošanas instrukcijā). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcijas saskaņoti ar pieņemtajām standartformām.
53	97-0589	Lamictal 50 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004/ WS/045	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/WS/158. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība - alopēcija. Pie atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksta pievienota informācija par reakciju uz zālēm ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.1.z Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Citas izmaiņas.. Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/WS/158. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionāli koriģēta informācija par zāļu ietekmi uz grūtniecību (lietošanas instrukcijā). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcijas saskaņoti ar pieņemtajām standartformām.
54	04-0162	Daleron C 500 mg/20 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 500 mg/20 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum	500 mg/20 mg Al/PE paciņa N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	04-0162/IB/004	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	04-0163	Daleron C junior 120 mg/10 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 120 mg/10 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum	120 mg/10 mg Al/PE paciņa N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	04-0163/IB/004	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.
56	03-0210	Daleron Cold3 film-coated tablets, Film-coated tablets, 325 mg/30 mg/15mg	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextromethorphanum hydrobromidum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N12; N24	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	03-0210/IB/002	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.
57	13-0122	Herbisland 6 mg/ml syrup, Syrup, 6 mg/ml	Cetraria islandicae thalli extractum spissum	900 mg/150 ml Stikla pudele un mērkarote N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	13-0122/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.
58	03-0145	Panzynorm forte-N film-coated tablets, Coated tablets	Lipasum, Amylasum, Proteasum	1 UD Blisteris N30; N100; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	03-0145/IB/004	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.
59	96-0111	Pikovit syrup, Syrup	Retinolum, Colecalciferolum, Acidum ascorbicum, Cyanocobalaminum, Nicotinamidum, Dexpantenolum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavini natrii phosphas, Pyridoxini hydrochloridum	150 ml Stikla pudelīte N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	96-0111/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.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	15-0245	Rosudapin 10 mg+10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg+10 mg	Rosuvastatinum, Amlodipinum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0388/002/I B/001	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.
61	15-0244	Rosudapin 10 mg+5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg+5 mg	Rosuvastatinum, Amlodipinum	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0388/001/I B/001	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.
62	15-0247	Rosudapin 15 mg+10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg+10 mg	Rosuvastatinum, Amlodipinum	15 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0388/006/I B/001	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.
63	15-0246	Rosudapin 15 mg+5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg+5 mg	Rosuvastatinum, Amlodipinum	15 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0388/005/I B/001	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.
64	15-0249	Rosudapin 20 mg+10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg+10 mg	Rosuvastatinum, Amlodipinum	20 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0388/004/I B/001	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	15-0248	Rosudapin 20 mg+5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg+5 mg	Rosuvastatinum, Amlodipinum	20 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0388/003/I B/001	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.
66	13-0090	Treclinac 10 mg/0.25 mg/g gel, Gel, 10 mg/0.25 mg/g	Clindamycinum, Tretinoinum	60 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 g Alumīnija tūbiņa N1	Meda Pharma SIA, Latvija	SE/H/1134/001/I B/015	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Īrijā no Treclinac 1% w/w / 0.025% w/w Gel uz Treclin 1%/ 0.025% w/w gel;
67	01-0066	Celestoderm-V 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Betamethasonum	30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	01-0066/IA/005	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas betametazona sertifikāts.
68	01-0358	Strepsils Cool Mint 1.2 mg/0.6 mg lozenges , Lozenges, 1.2 mg/0.6 mg	Alcohol 2,4-Dichlorobenz-ylicus, Amylmeta-cresolum	1,2 mg/0,6 mg Polipropilēna tūbiņa N1800; 1,2 mg/0,6 mg PVH/PVDH/Al blisteris N24; N6; N8; N10; N12; N14; N16; N18; N20; N22; N26; N28; N30; N32; N36; N40; N44; N48; N720	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0358/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju, ka minimālā efektīvā deva jālieto pēc iespējas īsāku laiku, kāds nepieciešams simptomu mazināšanai; apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamām blakusparādībām – sāpes vēderā, diskomforta sajūta mutē un izsitumi. Precizēta farmakoterapeitiskā grupa un ATK kods no R02AA20 (various) uz R02AA03 (dihlorbenzilspirts). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.1. versija, 06/2015).

1	2	3	4	5	6	7	8
69	01-0357	Strepsils Honey & Lemon 1.2 mg/0.6 mg lozenges, Lozenges, 1.2 mg/0.6 mg	Alcohol 2,4-Dichlorobenz-ylicus, Amylmeta-cresolum	1,2 mg/0,6 mg PVH/PVDH/Al blisteris N24; N6; N8; N10; N12; N16; N20	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0357/II/007	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 drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju, ka minimālā efektīvā deva jālieto pēc iespējas īsāku laiku, kāds nepieciešams simptomu mazināšanai; apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju, ka zāļu lietošanas drošums grūtniecības un bērna barošanas ar krūti laikā nav apstiprināts, un tāpēc, lietojot zāles šajā laikā jāievēro piesardzība; apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamo blakusparādību – sāpes vēderā. Precizēta farmakoterapeitiskā grupa un ATĶ kods no R02AA20 (various) uz R02AA03 (dihlorbenzilspirts). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.1. versija, 06/2015).
70	01-0359	Strepsils Menthol & Eucalyptus 1.2 mg/0.6 mg/8 mg lozenges, Lozenges, 1.2 mg/0.6 mg/8 mg	Alcohol 2,4-Dichlorobenz-ylicus, Amylmeta-cresolum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0359/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju, ka minimālā efektīvā deva jālieto pēc iespējas īsāku laiku, kāds nepieciešams simptomu mazināšanai; apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju, ka zāļu lietošanas drošums grūtniecības un bērna barošanas ar krūti laikā nav apstiprināts, un tāpēc, lietojot zāles šajā laikā jāievēro piesardzība; apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamo blakusparādību – sāpes vēderā. Precizēta farmakoterapeitiskā grupa un ATĶ kods no R02AA20 (various) uz R02AA03 (dihlorbenzilspirts). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.1. versija, 06/2015).

1	2	3	4	5	6	7	8
71	01-0356	Strepsils Vitamin C 1.2 mg/0.6 mg/100 mg lozenges, Lozenges, 1.2 mg/0.6 mg/100 mg	Alcohol 2,4-Dichlorobenz-ylicus, Amylmeta-cresolum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N24; N6; N8; N10; N12; N16; N20	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0356/II/007	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 drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju, ka minimālā efektīvā deva jālieto pēc iespējas īsāku laiku, kāds nepieciešams simptomu mazināšanai; apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju, ka zāļu lietošanas drošums grūtniecības un bērna barošanas ar krūti laikā nav apstiprināts, un tāpēc, lietojot zāles šajā laikā jāievēro piesardzība; apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamo blakusparādību – sāpes vēderā. Precizēta farmakoterapeitiskā grupa un ATĶ kods no R02AA20 (various) uz R02AA03 (dihlorbenzilspirts). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.1. versija, 06/2015).
72	09-0283	Vigamox 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Moxifloxacinum	25 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	DE/H/1588/001/I A/025/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Spānijā. Bija: Alcon Cusi S. A., C/ Camil Fabra 58, 08320 El Masnou-Barcelona, Spānija; būs: Alcon Cusi S. A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013, Barcelona, Spānija.
73	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/051	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/874 iekļauta izmaiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
74	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/IB/035	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/874 iekļauta izmaiņa.
75	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/IA/003/G	IA B.II.e.1.b.3 Primārā iepakojuma trauka svītrosana, no kuras neizriet pilnīga zāļu stipruma vai formas svītrosana ; IA B.II.e.5.b Gatavā produkta iepakojuma lieluma (-u) svītrosana. IA B.II.d.2.f Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Lai atspoguļotu atbilstību Eiropas Farmakopejai un svītrotu atsauci uz novecojušu ražotāja testa metodi un testa metodes numuru. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
76	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/IB/006	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	06-0240	Iodine Valentis 50 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 50 mg/ml	Iodum	500 mg/10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 1000 mg/20 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	UAB "Valentis", Lietuva	06-0240/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām.
78	01-0213	Clarinase 10 mg/240 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/240 mg	Loratadinum, Pseudoephedrini sulfas	10 mg/240 mg PVH/PE/Aclar/ alumīnija blisteris N7	UAB Bayer, Lietuva	01-0213/IA/012	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 SAG Manufacturing, S.L.U., Crta. N-1, Km 36, San Augustin de Guadalix, Madrid, 28750, Spānija.
79	02-0274	Iberogast oral liquid, Oral liquid	Iberis amarae extractum, Angelicae radix, Matricariae flos, Carvi fructus, Silybi mariani fructus, Melissa folium, Menthae piperitae folium, Chelidonii herba, Liquiritiae radix	100 ml Stikla pudelīte N1; 20 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	UAB Bayer, Lietuva	02-0274/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājumi, ka jākonsultējas ar ārstu, ja sūdzības saglabājas pēc 7 dienu ilgas ārstēšanas un ka bērniem līdz 6 gadu vecumam vēdera sāpju gadījumā vienmēr jākonsultējas ar ārstu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
80	99-0925	Isoket 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Isosorbidi dinitras	10 mg/10 ml Ampula N10; 50 mg/50 ml Pudele N1	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0925/IB/008	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
81	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 Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Polija	98-0639/IB/005	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
82	12-0268	Nylosed 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N5; N10	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Polija	PL/H/0184/001/I B/002/G	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NO/H/PSUR/0009/.002) aktīvai vielai propofolam. Informācija atjaunota 4.2.-5.2. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Diprivan. Informācija atjaunota 4.2.-5.2. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
83	02-0345	Metfogamma 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg Blisteris N30; N120	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02-0345/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 Glucophage. 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija par devām pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. 4.4. apakšpunktā papildināts brīdinājums par laktacidozi. 5.2. apakšpunktā papildinātas farmakokinētiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
84	00-0993	Metfogamma 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg Blisteris N30; N120	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0993/IB/005	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glucophage. 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija par devām pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. 4.4. apakšpunktā papildināts brīdinājums par laktacidozi. 5.2. apakšpunktā papildinātas farmakokinētiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	98-0852	Ofloxin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ofloxacinum	200 mg Blisteris N10; N20	Zentiva, k.s., Čehija	98-0852/IB/005/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ofloksacīna sertifikāts no jauna ražotāja.; 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)

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone