

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	96-0244	Fastum 2.5 % gel, Gel, 2.5 %	Ketoprofenum	1,25 g/50 g Alumīnija tūba N1; 0,5 g/20 g Alumīnija tūba N1; 2,5 g/100 g Alumīnija tūba N1; 2,5 g/100 g Tūba ar dozatoru N1; 0,75 g/30 g Alumīnija tūba N1	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Itālija	96-0244/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.
2	04-0044	Ambroksol 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	04-0044/IB/006/G	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 ambroksolam. Zāļu aprakstā iekļauts brīdinājums par smagu ādas reakciju risku, attiecīgi papildinātas blakusparādības. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (BE/H/PSUR/0003/001) ambroksolam. Atjaunota drošuma informācija zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā: ambroksolu nav ieteicams lietot krūts barošanas periodā.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	01-0001	Furasol 100 mg powder for external solution, Powder for external solution, 100 mg	Furaginum solubile	100 mg Papīra/PE/Al/P E paciņa N15	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0001/IB/008/G	IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa.
4	01-0187	Neomidantan 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Amantadini hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N50	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0187/IA/005/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
5	09-0372	Bicalutamide Accord 50 mg tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N14; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1154/001/I B/017/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMEA/PRAC/490498/2014 bicalutamīdu saturošām zālēm. Pievienotas blakusparādības, brīdinājums un mijiedarbība par QT intervāla pagarināšanās risku androgēnu deprivācijas terapijas dēļ. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras DE/H/PSUR/0006/003 bicalutamīds/Casodex. Papildinātas blakusparādības ar reti novērotu fotosensitivitāti, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
6	09-0154	Finasteride Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Finasteridum	1 mg Al/Al blisteris N28; N84; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/001/I B/026	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās Polijā no Finasteride Accord uz Finahit, 1 mg, tabletki powlekane.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	08-0390	Finasteride Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH/AI blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/002/I B/026	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās Polijā no Finasteride Accord uz Finahit, 5 mg, tabletki powlekane.
8	15-0324	Cinacalcet Accord 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Cinacalcetum	30 mg PVDH/PE/PV H/AI blisteris N14; N28; N84	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	FI/H/0869/001/IA /002/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; 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 S.C Polisano Pharmaceuticals S.R.L., Sos., Alba Iulia no 156, 550052, Sibiu, Sibiu County, Rumānija.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas
9	15-0325	Cinacalcet Accord 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Cinacalcetum	60 mg PVDH/PE/PV H/AI blisteris N14; N28; N84	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	FI/H/0869/002/IA /002/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; 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 S.C Polisano Pharmaceuticals S.R.L., Sos., Alba Iulia no 156, 550052, Sibiu, Sibiu County, Rumānija.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas

1	2	3	4	5	6	7	8
10	15-0326	Cinacalcet Accord 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Cinacalcetum	90 mg PVDH/PE/PV H/AI blisteris N14; N28; N84	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	FI/H/0869/003/IA/002/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; 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 S.C Poliano Pharmaceuticals S.R.L., Sos., Alba Iulia no 156, 550052, Sibiu, Sibiu County, Rumānija.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas
11	15-0283	Rosuvastatin Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg ABPE pudele N30; N500; 10 mg Al/Al blisteris N7; N28; N30; N60; N84; N90; N98; N100	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	NL/H/3255/002/IA/001	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 Pharmacare Premium Ltd, HHH 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.
12	15-0284	Rosuvastatin Accord 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N30; N60; N84; N90; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N30; N500	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	NL/H/3255/003/IA/001	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 Pharmacare Premium Ltd, HHH 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.
13	15-0285	Rosuvastatin Accord 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N7; N28; N30; N60; N90; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N500	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	NL/H/3255/004/IA/001	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 Pharmacare Premium Ltd, HHH 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	15-0286	Rosuvastatin Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg ABPE pudele N30; N500; 5 mg Al/Al blisteris N7; N28; N30; N60; N84; N90; N98	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	NL/H/3255/001/I A/001	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 Pharmacare Premium Ltd, HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.
15	15-0133	Rivendra 15 mg/5 ml oral solution, Oral solution, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	600 mg/200 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 300 mg/100 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2364/001/I B/001	IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (14.01.2016) lēmumu ambroksolu saturošām zālēm. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par smagām ādas reakcijām. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar smagām ādas reakcijām (Stīvensa-Džonsona sindromu/toksisku epidermas nekrolīzi un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
16	15-0134	Rivendra 30 mg/5 ml oral solution, Oral solution, 30 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	1200 mg/200 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 600 mg/100 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2364/002/I B/001	IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (14.01.2016) lēmumu ambroksolu saturošām zālēm. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par smagām ādas reakcijām. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar smagām ādas reakcijām (Stīvensa-Džonsona sindromu/toksisku epidermas nekrolīzi un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
17	02-0350	Aciclovir Actavis 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	500 mg/10 g Tūbiņa N1; 250 mg/5 g Tūbiņa N1	Actavis Nordic A/S, Dānija	02-0350/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	02-0285	Efisol 0.25 mg/30 mg lozenges, Lozenges, 0.25 mg/30 mg	Dequalinii chloridum, Acidum ascorbicum	0,25 mg/30 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20	Actavis Nordic A/S, Dānija	02-0285/IB/022	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
19	99-0728	Feloran 1 % gel, Gel, 10 mg/g	Diclofenacum natricum	600 mg/60 g Alumīnija tūbiņa N1	Actavis Nordic A/S, Dānija	99-0728/IB/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
20	00-0672	Paracetamol Actavis 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/Al blisteris N20; N10	Actavis Nordic A/S, Dānija	00-0672/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
21	97-0080	Phezam 400 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 400 mg/25 mg	Piracetamum, Cinnarizinum	400 mg/25 mg Blisteris N60	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0080/IB/013	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
22	00-0777	Spasalgon 500 mg/5 mg/0,1 mg tablets, Tablets, 500 mg/5 mg/0,1 mg	Metamizolum natricum, Pitofenoni hydrochloridum, Fenpiverini bromidum	1 UD PVH/Al blisteris N20 (2 x 10); 1 UD PVH/PVDH/PV H-Al blisteris N20 (2 x 10); 1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N20 (2 x 10)	Actavis Nordic A/S, Dānija	00-0777/IB/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
23	97-0338	Troxevasin 2 % gel, Gel, 2 %	Troxerutinum	2 %/40 g Lamināta tūbiņa N1; 2 %/40 g Alumīnija tūbiņa N1; 2 %/20 g Lamināta tūbiņa N1; 2 %/100 g Lamināta tūbiņa N1	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0338/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	99-0186	Troxevasin 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Troxerutinum	300 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50 (5x10); N100 (10x10); 300 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10); N100 (10x10)	Actavis Nordic A/S, Dānija	99-0186/IB/013	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
25	10-0535	Baxogar 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N1; N3	ALVOGEN IPSCO S.a.r.l, Luksemburga	UK/H/3378/001/I B/013/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā, bija: Baxogar 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG, būs: Acido ibandronico Amneal 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG.; 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 pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
26	03-0167	Crestor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 10 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0167/IA/013/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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas rosuvastatīna starpprodukta ražotājs.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; 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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgā ražošanas vieta.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
27	03-0168	Crestor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg ABPE pudelīte N30; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0168/IA/013/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 rosuvastatīna starpprodukta ražotājs.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; 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 svītrotā gatavā produkta iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgā ražošanas vieta.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
28	09-0351	Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg Al/Al blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 5 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	09-0351/IA/013/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 rosuvastatīna starpprodukta ražotājs.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; 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 svītrotā gatavā produkta iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgā ražošanas vieta.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas
29	15-0009	Valganciclovir Aurobindo 450 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 450 mg	Valganciclovirum	450 mg ABPE pudelīte N60; N1000; 450 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N60; N100	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/1182/001/I B/003	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Spānijā no Valganciclovir Aurobindo 450 mg comprimidos recubiertos con película EFG uz Valganciclovir Aurovitas 450 mg comprimidos recubiertos con película EFG.
30	98-0164	Nimotop 0.2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/50 ml	Nimodipinum	10 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; N5; 50 mg/250 ml Stikla pudelīte N1; N5	Bayer Pharma AG, Vācija	98-0164/IB/006	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. Papildus tiek precizēta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese produktu informācijā, bija: Bayer Pharma AG, Berlin, 13342, Vācija (pasta adrese), būs Bayer Pharma AG, Mullerstrase 178, Berlin 13353, Vācija (adrese apmeklētājiem).

1	2	3	4	5	6	7	8
31	00-1164	Nimotop 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Nimodipinum	30 mg PVH/PVDH/Al blisteris N100 (10x10); 30 mg PP/Al blisteris N100 (10x10)	Bayer Pharma AG, Vācija	00-1164/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. Papildus tiek precizēta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese produktu informācijā, bija: Bayer Pharma AG, Berlin, 13342, Vācija (pasta adrese), būs Bayer Pharma AG, Mullerstrase 178, Berlin 13353, Vācija (adrese apmeklētājiem).
32	03-0036	Betaserc 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydro-chloridum	16 mg Blisteris N60	BGP Products B.V., Nīderlande	03-0036/IB/005/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; 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) ; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; 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 betahistīna dihidrochlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	03-0317	Betaserc 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydro- chloridum	24 mg Blisteris N50; 24 mg PVH/PVDH/Al blisteris N200; N100	BGP Products B.V., Nīderlande	03-0317/IB/005/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; 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) ; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; 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 betahistīna dihidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
34	00-0129	Betaserc 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydro- chloridum	8 mg PVH/PVDH/Al blisteris N100	BGP Products B.V., Nīderlande	00-0129/IB/005/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; 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) ; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; 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 betahistīna dihidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
35	00-0901	Berberis-Homaccord oral drops, solution, Oral drops, solution	Veratrum album, Citrullus colocynthis, Berberis vulgaris	30 ml Stikla pudelīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0901/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	00-1093	Cerebrum compositum NM solution for injection, Solution for injection	Cerebrum suis, Embryo suis, Hepar suis, Placenta suis, Kalium phosphoricum, Selenium, Thuja occidentalis, Nux vomica, Phosphoricum acidum, Cinchona pubescens, Sulfur, Kalii bichromas, Gelsemium sempervirens, Ruta graveolens, Arnica montana, Aesculus hippocastanum, Manganum phosphoricum, Magnesium phosphoricum, Semecarpus anacardium, Conium maculatum, Hyoscyamus niger, Aconitum napellus, Anamirta cocculus, Ambra grisea	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-1093/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	01-0362	Cutis compositum N solution for injection, Solution for injection	Cutis suis, Hepar suis, Splen suis, Placenta suis, Glandula suprarenalis suis, Funiculus umbilicalis suis, Thuja occidentalis, Galium aparine, Selenium, Thallium sulfuricum, Nux vomica, Sulfur, Cortisonum aceticum, Urtica urens, Phosphoricum acidum, Calcium fluoratum, Mercurius solubilis Hahnemanni, Aesculus hippocastanum, Ichthyolum, Ledum palustre, Arctium lappa, Acidum formicicum, Acidum alpha- ketoglutaricum, Acidum fumaricum, Natrium diethyloxalacetic um	2,2 ml Ampula N5; N10; N50; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0362/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	01-0013	Discus compositum solution for injection, Solution for injection	Discus intervertebralis suis, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Funiculus umbilicalis suis, Cartilago suis, Medulla ossis suis, Embryo suis, Glandula suprarenalis suis, Pulsatilla nigricans, Mercurius praecipitatus ruber, Sulfur, Cimicifuga racemosa, Ledum palustre, Pseudognaphalium obtusifolium, Citrullus colocynthis, Secale cornutum, Argentum metallicum, Zincum metallicum,	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0013/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
			Cuprum aceticum, Aesculus hippocastanum, Medorrhinum, nosode, Ranunculus bulbosus, Ammonium chloratum, Kalium carbonicum, Cinchona pubescens, Sepia officinalis, Acidum picricum, Berberis vulgaris, Acidum silicicum, Calcium phosphoricum, Acidum DL alpha- liponicum, Natrium diethyloxalaceticu m, Nadidum, Coenzymum A				

1	2	3	4	5	6	7	8
39	00-0109	Lymphomyosot oral drops, solution, Oral drops	Ferrum iodatum, Nasturtium officinale, Geranium robertianum, Araneus diadematus, Levothyroxinum, Fumaria officinalis, Natrium sulphuricum, Calcium phosphoricum, Juglans regia, Smilax medica, Equisetum hyemale, Gentiana lutea, Pinus sylvestris, Teucrium scorodonia, Veronica officinalis, Myosotis arvensis, Scrophularia	30 ml Stikla pudelīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0109/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	04-0241	Mucosa compositum solution for injection, Solution for injection	Mucosa nasalis suis, Mucosa oris suis, Mucosa pulmonis suis, Mucosa oculi suis, Mucosa vesicae felleae suis, Mucosa vesicae urinariae suis, Mucosa pylori suis, Mucosa duodeni suis, Mucosa oesophagi suis, Mucosa ilei suis, Mucosa ilei suis, Mucosa coli suis, Mucosa recti suis, Mucosa ductus choledochi suis, Ventriculus suis, Pankreas suis, Argenti nitras, Atropa belladonna, Oxalis acetosella, Semecarpus anacardium, Phosphorus, Lachesis mutus,	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	04-0241/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
			Cephaelis ippecacuanha, Nux vomica, Veratrum album, Pulsatilla nigricans, Kreosotum, Sulfur, Natrium diethyloxalacetic um, Bacterium Coli-Nosode, Marsdenia condurango, Kalii bichromas, Hydrastis canadensis, Mandragora e radice siccato, Momordica balsamina, Ceanothus americanus				

1	2	3	4	5	6	7	8
41	00-0240	Tartephedreel N oral drops, solution, Oral drops, solution	Natrium sulphuricum, Atropa belladonna, Kalium stibyltartaricum, Arsenicum iodatum, Naphthalinum, Illicium verum, Lobelia inflata, Cephaelis ipecacuanha, Blatta orientalis	30 ml Stikla pudele N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0240/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
42	14-0268	Sinupret extract 160 mg coated tablets, Coated tablets, 160 mg	Gentianae radices, Primulae flos, Rumicis herbae, Sambuci flos, Verbenae herbae extractum siccum	160 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N40	Bionorica SE, Vācija	DE/H/3813/001/II/001	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā precizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem (par ekstragentu, indigo karmīna alumīnija krāsvielu, marķējuma tekstā pievienots norādījums, ka zāles nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir vai kādreiz ir bijusi peptiskās čūlas slimība). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
43	07-0241	Spiriva Respimat 2.5 microgram solution for inhalation, Solution for inhalation, 2.5 µg	Tiotropium	150 mcg/60 inhalation 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/0718/001/I B/016	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Pamatojoties uz saprotamības testa rezultātiem, lietošanas instrukcijā atjaunota informācija par inhalatora lietošanu: doti īsāki, precīzāki, pacientam saprotamāki lietošanas norādījumi. Atbilstoši saskaņota informācija zāļu aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	13-0232	Striverdi Respimat 2,5 microgram solution for inhalation, Solution for inhalation, 2,5 µg	Olodaterolum	150 mcg/60 inhalation 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/2498/001/I B/005/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu, pievienoti attēli. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Norvēģijā. Bija: Striverdi, būs: Striverdi Respimat.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā. Bija: Striverdi Respimat Стриверди Респимат, būs: Стриверди Респимат 2,5 микрограма разтвор за инхалация.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā saskaņā ar EDQM standartiem mainīta zāļu forma no "solution for inhalation" uz "inhalation solution". Latviešu valodā šīs izmaiņas nav nepieciešamas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
45	01-0414	Forcan 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolum	150 mg Al/Al blisteris N1; N5	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0414/IB/002	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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0008/003) aktīvai vielai flukonazolam. Informācija atjaunota visos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
46	04-0089	Forcan 2 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 2 mg/ml	Fluconazolum	200 mg/100 ml Flakons N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0089/IB/002	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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0008/003) aktīvai vielai flukonazolam. Informācija atjaunota visos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	03-0570	Forcan 50 mg capsules, Capsules, 50 mg	Fluconazolum	50 mg Blisteris N4	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	03-0570/IB/002	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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0008/003) aktīvai vielai flukonazolam. Informācija atjaunota visos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
48	00-0008	Luivac 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Staphylococcus aureus, Streptococcus mitis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Branhamella catarrhalis, Haemophilus influenzae	3 mg PVH/Al blisteris N28; N56	Daiichi Sankyo Europe GmbH, Vācija	00-0008/IB/004	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
49	09-0085	Tensart HCT 160/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160/12.5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 160 mg/12,5 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/002/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienots jauns drošuma signāls par palielinātu paaugstinātas jutības risku pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, lietojot allopurinolu kopā ar diurētiskiem līdzekļiem, īpaši tiazīdiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	09-0086	Tensart HCT 160/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160/25 mg	Valsartanum, Hydrochloro-thiazidum	160 mg/25 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 160 mg/25 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/003/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienots jauns drošuma signāls par palielinātu paaugstinātas jutības risku pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, lietojot allopurinolu kopā ar diurētiskiem līdzekļiem, īpaši tiazīdiem.
51	09-0084	Tensart HCT 80/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80/12.5 mg	Valsartanum, Hydrochloro-thiazidum	80 mg/12,5 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/001/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienots jauns drošuma signāls par palielinātu paaugstinātas jutības risku pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, lietojot allopurinolu kopā ar diurētiskiem līdzekļiem, īpaši tiazīdiem.
52	07-0155	Antiflat 42 mg chewable tablets, Chewable tablets, 42 mg	Simeticonum	42 mg PVH/Al blisteris N50; N30; 42 mg Polipropilēna trauciņš N300	G.L. Pharma GmbH, Austrija	07-0155/IA/003	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
53	05-0261	Convulex 100 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 100 mg/ml	Natrii valproas	500 mg/5 ml Ampula N5	G.L. Pharma GmbH, Austrija	05-0261/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/63312/2015) valproātu (un tam līdzīgo vielu) saturošām zālēm. Pievienota kontrindikācija un brīdinājums nelietot zāles pacientiem ar mitohondriāliem traucējumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	99-0604	Convulex 150 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 150 mg	Acidum valproicum	150 mg PVH/Al blisteris N100; 150 mg PVH/PVDH/Al blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0604/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/63312/2015) valproātu (un tam līdzīgo vielu) saturošām zālēm. Pievienota kontrindikācija un brīdinājums nelietot zāles pacientiem ar mitohondriāliem traucējumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
55	99-0605	Convulex 300 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 300 mg	Acidum valproicum	300 mg PVH/Al blisteris N100; 300 mg PVH/PVDH/Al blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0605/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/63312/2015) valproātu (un tam līdzīgo vielu) saturošām zālēm. Pievienota kontrindikācija un brīdinājums nelietot zāles pacientiem ar mitohondriāliem traucējumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
56	99-0608	Convulex 300 mg/ml oral solution, Oral solution, 300 mg/ml	Natrii valproas	30 g/100 ml Stikla pudelīte N1	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0608/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/63312/2015) valproātu (un tam līdzīgo vielu) saturošām zālēm. Pievienota kontrindikācija un brīdinājums nelietot zāles pacientiem ar mitohondriāliem traucējumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
57	99-0607	Convulex 50 mg/ml syrup, Syrup, 50 mg/ml	Natrii valproas	5 g/100 ml Stikla pudelīte N1	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0607/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/63312/2015) valproātu (un tam līdzīgo vielu) saturošām zālēm. Pievienota kontrindikācija un brīdinājums nelietot zāles pacientiem ar mitohondriāliem traucējumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
58	99-0606	Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 500 mg	Acidum valproicum	500 mg PVH/Al blisteris N100; 500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0606/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/63312/2015) valproātu (un tam līdzīgo vielu) saturošām zālēm. Pievienota kontrindikācija un brīdinājums nelietot zāles pacientiem ar mitohondriāliem traucējumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	03-0393	Convulex retard 300 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Natrii valproas	300 mg PP tūba N50; N100; 300 mg ABPE pudelīte N50; N100; 300 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	03-0393/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/63312/2015) valproātu (un tam līdzīgo vielu) saturošām zālēm. Pievienota kontrindikācija un brīdinājums nelietot zāles pacientiem ar mitohondriāliem traucējumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
60	03-0394	Convulex retard 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Natrii valproas	500 mg PP tūba N50; N100; 500 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N50; N100; 500 mg ABPE pudelīte N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	03-0394/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/63312/2015) valproātu (un tam līdzīgo vielu) saturošām zālēm. Pievienota kontrindikācija un brīdinājums nelietot zāles pacientiem ar mitohondriāliem traucējumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
61	03-0047	Tri-Regol film-coated tablets, Film-coated tablets	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	03-0047/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucēs zālēm Trinordiol. Pievienotas kontrindikācijas: smaga dislipoproteinēmija, zināma iedzimta vai iegūta venozas vai arteriālās trombozes predispozīcija, pankreatīts, ja tas saistīts ar smagu hipertrigliceridēmiju, pievienota mijiedarbība ar tizanidīnu un levotiroksīnu, papildinātas blakusparādības, veiktas redakcionālas izmaiņas 4.2., 4.4., 4.6., 4.9., 5.1., 5.2., 5.3. apakšpunktos) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	00-0898	Verospiron 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Spironolactonum	100 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0898/IB/005/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Testa metodes aizvietošana.; 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. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana) ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	00-0897	Verospiron 50 mg hard capsules, Hard capsules, 50 mg	Spiroinolactonum	50 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0897/IB/005/G	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. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Testa metodes aizvietošana.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
64	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/093	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/732.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	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/038	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/732.
66	04-0196	Amoxil 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N20	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/6220/002/IA/003	IA B.V.b.1.a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana, lai ieviestu Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar procedūras atzinumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	04-0196	Amoxil 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N20	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/6220/002/I A/001	IA C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Veiktas izmaiņas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-30/1372 (20/08/2015) lēmumu (2015)5962 aktīvajai vielai amoksicilīnam, zālēm Amoxil. Pārskatīta un atjaunota drošuma informācija zāļu apraksta 4.1.-5.3. apakšpunktos, lai novērstu atšķirības dažādās valstīs apstiprinātos zāļu aprakstos un tādējādi saskaņotu zāļu aprakstus visā ES. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection, Suspension for injection	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertactinum (69kDa Proteinum membranae externae - 69 K), Virus poliomyelitidis stirpis 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 3 (Saukett), inactivatum	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/ WS/103	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/732.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	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/103	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/732.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	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/096	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/732.
71	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/096	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/732.
72	13-0110	Ibuprofen Inteli 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 20 mg/ml	Ibuprofenum	4000 mg/200 ml PET pudele N1	Inteli Generics Nord UAB, Lietuva	13-0110/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek veikti labojumi sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā.
73	93-0524	Smecta 3 g powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 3 g	Diosmectitum	3 g Papīra/Al/PE paciņa N10; N30	Ipsen Pharma SAS, Francija	93-0524/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti atbilstoši pieņemtajām standarformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	98-0283	Palin 200 mg hard capsules, Capsules, hard, 200 mg	Acidum pipemidicum	200 mg PVH/Al blisteris N20	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0283/II/006	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. apakšpunktā pievienots brīdinājums pacientiem ar epilepsiju un citām neiroloģiskām patoloģijām par krampju risku; 4.6. precizēta informācija par zāļu iedarbību grūtniecēm un barojošām mātēm; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- miega traucējumi, trīce, galvassāpes, ar smadzeņu tūsku saistīti ilgstoši krampji. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
75	03-0304	BCG-medac powder and solvent for suspension for intravesical use, Powder and solvent for suspension for intravesical use	Stirps bacilli Calmette-Guérin (BCG)	1 mg Flakons N1; N3; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	03-0304/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija atbilstoši jaunajiem farmakovigilances datiem. 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par optimālu terapijas ilgumu (vismaz 12 mēneši) un nepieciešamību individuāli izvērtēt ieguvumu un risku. Papildinātas blakusparādības - glomerulonefrīts, tubulointerstiāls nefrīts, pielonefrīts, nefrotiskais sindroms, hemofagocītiskais sindroms (biežums nav zināms). Papildināti dati par ietekmi uz fertilitāti - iespējama oligospermija un azospermija. 6.6. apakšpunktā pievienota informācija par nepieciešamību izmantot lubrikantu, lai mazinātu urīnpūšļa traumas risku katetrizācijas laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	04-0209	Betac 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Betaxololi hydrochloridum	20 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra	LV/H/0100/001/I B/007/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms.; Var RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa
77	02-0290	Medofloxine 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ofloxacinum	200 mg PVH/Al blisteris N10	Medochemie Ltd., Kipra	02-0290/IA/006	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00002203/201504.) aktīvai vielai ofloksacīnam (Ofloxacin). Zāļu aprakstā papildinātas blakusparādības - uveīts; eksfoliatīvais dermatīts; ziņojumi par smagiem aknu bojājumiem, arī akūtas aknu mazspējas gadījumiem, dažkārt letāliem, galvenokārt pacientiem ar jau iepriekš bijušiem aknu darbības traucējumiem. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti
78	11-0191	Vancosan 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1; N5; N10	MIP Pharma GmbH, Vācija	FI/H/0882/001/IB /011	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas

1	2	3	4	5	6	7	8
79	01-0297	Cerazette 75 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 micrograms	Desogestrelum	75 mcg PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	N.V. Organon, Nīderlande	01-0297/IA/006	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
80	13-0040	Nexplanon 68 mg implant, Implant, 68 mg	Etonogestrelum	68 mg Aplikators PETG/ABPE blisterī N1; N5	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0150/001/ WS/041	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/143. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par implanta ievietošanu un izņemšanu, un ar to saistīto komplikāciju risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
81	03-0091	Grafalon 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10	Neovii Biotech GmbH, Vācija	03-0091/IB/030	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa ietilpst procedūrā AT/H/xxxx/WS/014.
82	10-0626	Moviprep powder for oral solution , Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	112 g/11 g Paciņa A un paciņa B (Papīra/ZBPE/ Al folijas/ZBPE) N1; N10; N40; N80; N160; N320; N40 (40x1)	Norgine Limited, Lielbritānija	UK/H/0891/001/II /048	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 5.3. apakšpunkts papildināts ar neklīniskās izpētes pārskatu saistībā ar reproduktīvās toksicitātes pētījumiem Movicol (makrogol 3350). Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām; veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
83	98-0564	Fenistil 0.1 % gel, Gel, 0.1 %	Dimetindeni maleas	30 g Alumīnija tūba N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0564/IA/007	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 pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	98-0563	Fenistil 1 mg/1 ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 1 mg/ml	Dimetindeni maleas	50 mg/50 ml Pudelīte N1; 20 mg/20 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0563/IA/005	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.
85	97-0122	Lamisil 1 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 1 %	Terbinafini hydrochloridum	30 ml Flakons N1; 15 ml Flakons N1	Novartis Finland Oy, Somija	97-0122/IA/003	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.
86	93-0550	Lamisil 1% cream, Cream, 1 %	Terbinafini hydrochloridum	1 %/15 g Lamināta tūbiņa N1; 1 %/15 g Alumīnija tūbina N1	Novartis Finland Oy, Somija	93-0550/IA/006	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.
87	00-0166	Lamisil 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafini hydrochloridum	250 mg Blisteris N14	Novartis Finland Oy, Somija	00-0166/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. Pievienota kontrindikācija - hroniska vai akūta aknu slimība; veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti
88	98-0252	Lamisil Dermgel 1 % gel, Gel, 1 %	Terbinafinum	150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbina N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0252/IA/004	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.
89	94-0332	Nicotinell TTS 14 mg/24 h transdermal patch, Transdermal patch, 14 mg/24 h	Nicotinum	35 mg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N7; N14; N21; N28	Novartis Finland Oy, Somija	94-0332/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	94-0333	Nicotinell TTS 21 mg/24 h transdermal patch, Transdermal patch, 21 mg/24 h	Nicotinum	52,5 mg Papīra/Al/PA/P AN paciņa N7; N14; N21; N28	Novartis Finland Oy, Somija	94-0333/IA/004	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.
91	94-0331	Nicotinell TTS 7 mg/24 h transdermal patch, Transdermal patch, 7 mg/24 h	Nicotinum	17,5 mg Papīra/Al/PA/P AN paciņa N7; N14; N21; N28	Novartis Finland Oy, Somija	94-0331/IA/004	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.
92	05-0118	Orofar 1 mg/1 mg lozenges, Lozenges, 1 mg/1 mg	Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum	1 mg/1 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N16; N24	Novartis Finland Oy, Somija	05-0118/IA/007	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.
93	05-0117	Orofar 2 mg/1.5 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 2 mg/1.5 mg/ml	Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum	2 mg/1,5 mg/ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	05-0117/IA/007	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.
94	98-0312	Otrivin 0.05 % nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 0.5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0312/IA/007	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.
95	98-0311	Otrivin 0.1 % nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0311/IA/007	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.
96	98-0358	Otrivin 0.1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0358/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	98-0313	Otrivin Menthol 0.1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0313/IA/011	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.
98	94-0058	Sandostatin 100 microgram/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 0.1 mg/ml	Octreotidum	0,1 mg/1 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/5095/002/II/007	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.
99	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, pilnšīrce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/5095/005/II/009	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.
100	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, pilnšīrce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/5095/006/II/009	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.
101	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, pilnšīrce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/5095/007/II/009	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.
102	93-0425	Tavegyl 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Clemastinum	1 mg Blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija	93-0425/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	96-0269	Tavegyl 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Clemastinum	2 mg/2 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	96-0269/IA/010	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.
104	05-0147	Theraflu CL 650 mg/20 mg/10 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 650 mg/20 mg/10 mg	Paracetamolom, Pheniraminī maleas, Phenylephrīni hydrochloridum	1 UD Pacīņa N6; N10; N12	Novartis Finland Oy, Somija	05-0147/IA/004	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.
105	98-0868	Theraflu ND 1000 mg/60 mg/30 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/60 mg/30 mg	Paracetamolom, Pseudoephedrīni hydrochloridum, Dextromethorphanī hydrobromidum	1 UD Papīra/ZBPE/P ET/ZBPE/AI folija/ZBPE paciņa N6; N10	Novartis Finland Oy, Somija	98-0868/IA/006	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.
106	98-0869	Theraflu NT powder for oral solution, Powder for oral solution	Paracetamolom, Pseudoephedrīni hydrochloridum, Chlorphenaminī maleas, Dextromethorphanī hydrobromidum	1 UD Papīra/ZBPE/P ET/ZBPE/AI folija/ZBPE paciņa N6; N10	Novartis Finland Oy, Somija	98-0869/IA/007	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.
107	04-0088	Venoruton 1000 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 1000 mg	O- beta-hydroxyethyl-rutosidum	1000 mg Polietilēna tūbiņa N15	Novartis Finland Oy, Somija	04-0088/IA/008	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.
108	98-0424	Venoruton 20 mg/g gel, Gel, 20 mg/g	O- beta-hydroxyethyl-rutosidum	800 mg/40 g Alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0424/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	98-0423	Venoruton Emulgel 600 IU/g cutaneous emulsion, Cutaneous emulsion, 600 IU/g	Heparinum natricum	60000 IU/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 12000 IU/20 g Alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0423/IA/004	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.
110	98-0426	Venoruton forte 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	O- beta-hydroxyethyl-rutosidum	500 mg PVH/PVdH/PE blisteris N30; N60; N100	Novartis Finland Oy, Somija	98-0426/IA/008	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.
111	98-0761	Vibrocil 2.5 mg/0.25 mg/ml metered-dose nasal spray, Metered-dose nasal spray, 2.5 mg/0.25 mg/ml	Phenylephrinum, Dimetindeni maleas	15 ml Polietilēna pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0761/IA/005	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.
112	98-0762	Vibrocil 2.5 mg/0.25 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 2.5 mg/0.25 mg/ml	Phenylephrinum, Dimetindeni maleas	15 ml Stikla pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0762/IA/005	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.
113	98-0760	Vibrocil 2.5 mg/0.25 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 2.5 mg/0.25 mg/ml	Phenylephrinum, Dimetindeni maleas	10 ml Polietilēna pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0760/IA/005	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.
114	04-0291	Voltaren Akti 12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12.5 mg	Diclofenacum kalicum	12,5 mg Blisteris N10; N20	Novartis Finland Oy, Somija	04-0291/IA/011	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	12-0185	Voltaren Akti 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Diclofenacum kalicum	25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N20; 25 mg PVH/PVDH/Al blisteris (caurspīdīgs) N10; N20	Novartis Finland Oy, Somija	12-0185/IA/017	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.
116	94-0179	Voltaren Emulgel 1.16 % gel, Gel, 1.16 %	Diclofenacum diethylaminum	100 g Alumīnija tūba N1; 100 g Flakons ar sadalītāju N1; 20 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 20 g Alumīnija tūba N1; 100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Flakons ar sadalītāju N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 20 g Flakons ar sadalītāju N1; 150 g Alumīnija tūba N1; 50 g Flakons ar	Novartis Finland Oy, Somija	94-0179/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	94-0179	Voltaren Emulgel 1.16 % gel, Gel, 1.16 %	Diclofenacum diethylaminum	100 g Alumīnija tūba N1; 100 g Flakons ar sadalītāju N1; 20 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 20 g Alumīnija tūba N1; 100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Flakons ar sadalītāju N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 20 g Flakons ar sadalītāju N1; 150 g Alumīnija tūba N1; 50 g Flakons ar	Novartis Finland Oy, Somija	94-0179/II/006	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas (diklofenaka dietilamīns) ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	12-0188	Voltaren Emulgel 23.2 mg/g gel, Gel, 23.2 mg/g	Diclofenacum diethylaminum	2784 mg/120 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 1160 mg/50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 3480 mg/150 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 2320 mg/100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 1392 mg/60 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 696 mg/30 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	12-0188/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	12-0188	Voltaren Emulgel 23.2 mg/g gel, Gel, 23.2 mg/g	Diclofenacum diethylaminum	2784 mg/120 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 1160 mg/50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 3480 mg/150 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 2320 mg/100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 1392 mg/60 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 696 mg/30 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	12-0188/II/006	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas (diklofenaka dietilamīns) ražotājs.
120	10-0312	Olanzapine Orion 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	LV/H/0139/002/I A/015	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja adrese.
121	10-0313	Olanzapine Orion 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	LV/H/0139/003/I A/015	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	10-0314	Olanzapine Orion 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	LV/H/0139/004/A/015	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja adrese.
123	10-0311	Olanzapine Orion 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	LV/H/0139/001/A/015	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja adrese.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
124	00-0767	Hydrogenium peroxydatum Hasco 3 % solution, Solution, 3 %	Hydrogenii peroxidum	3 %/100 g Polietilēna pudele N1	P.P.F. Hasco-Lek S.A., Polija	00-0767/IA/011/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas udeņraža peroksīds ražošanas vietas nosaukums. Papildus tiek precizēta ražošanas vietas adrese.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas udeņraža peroksīds ražotāja adrese un nosaukums.
125	98-0622	Ketanov 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ketorolaci trometamolium	10 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N10; N100; N20; 10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N20; N100	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0622/IA/003	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	13-0069	Ketanov 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Ketorolaci trometamolium	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N10	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	13-0069/IA/003	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
127	16-0005	Cinacalcet Sandoz 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Cinacalcetum	30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N84	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/2470/001/IA/001	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 Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, 1526, Slovēnija.
128	16-0006	Cinacalcet Sandoz 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Cinacalcetum	60 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N84	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/2470/002/IA/001	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 Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, 1526, Slovēnija.
129	16-0007	Cinacalcet Sandoz 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Cinacalcetum	90 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N84	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/2470/003/IA/001	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 Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, 1526, Slovēnija.
130	99-0828	Diclac ID 150 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 150 mg	Diclofenacum natricum	150 mg Blisteris N20; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0828/IB/010/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	99-0827	Diclac ID 75 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg PP/Al blisteris N10; N20; N100; 75 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N20; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0827/IB/010/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.
132	14-0243	Swispara 1000 mg/12.2 mg powder for oral solution , Powder for oral solution, 1000 mg/12.2 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum	1000 mg/12,2 mg Al/papīra paciņa N10	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/5441/002/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Saīsināts primārā iepakojuma marķējuma teksts.
133	14-0242	Swispara 500 mg/12.2 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 500 mg/12.2 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum	500 mg/12,2 mg Al/papīra paciņa N6; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/5441/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Saīsināts primārā iepakojuma marķējuma teksts.
134	98-0717	Clexane 2000 anti-Xa IU/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2000 anti-Xa IU/0,2 ml	Enoxaparinum natricum	2000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N10; N2; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0717/IB/007/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
135	98-0718	Clexane 4000 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 4000 anti-Xa IU/0,4 ml	Enoxaparinum natricum	4000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0718/IB/007/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
136	98-0719	Clexane 6000 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 6000 anti-Xa IU/0,6 ml	Enoxaparinum natricum	6000 anti-Xa IU/0,6 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0719/IB/007/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
137	98-0720	Clexane 8000 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 8000 anti-Xa IU/0,8 ml	Enoxaparinum natricum	8000 anti-Xa IU/0,8 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0720/IB/007/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
138	96-0149	Depakine 57,64 mg/ml syrup, Syrup, 57,64 mg/ml	Natrii valproas	8,646 g/150 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0149/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. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
139	96-0286	Depakine Chrono 300 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 300 mg	Acidum valproicum, Natrii valproas	300 mg Polipropilēna tūbiņa N100	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0286/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. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	96-0324	Depakine Chrono 500 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 500 mg	Natrii valproas, Acidum valproicum	500 mg Polipropilēna tūbiņa N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0324/II/015	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
141	10-0340	Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Colecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N168; N180; 500 mg/800 IU PVDH/PE/PV H/AI blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168	Takeda AS, Norvēģija	SE/H/0126/005/I B/108	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Zviedrijā, bija: Calcichew-D3 Forte Apelsin, būs: Calcichew-D3 Apelsin.
142	12-0230	LETHE 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolu m, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH/AI blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0533/001/I B/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar zālēm, kas inducē mikrosolālos enzīmus, ar vielām, kas paaugstina KPKL klīrensu, kā arī vielām, kas pazemina KPKL klīrensu (enzīmu inhibitori). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone