

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	11-0504	Noofen 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Phenibutum	250 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	11-0504/IA/014	IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā
2	11-0397	Remantadīns 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Rimantadini hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	11-0397/IA/016	IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā
3	08-0350	Valaciclovir Actavis 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Valaciclovirum	1000 mg PVH/Al blisteris N3; N10; N14; N20; N21; N24; N30; N42; N50; N60; N90; N100; N28; N7; 1000 mg ABPE pudele N10; N30; N100; N250	Actavis Group PTC ehf., Īslande	AT/H/0179/003/IA/022/G	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 Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
4	08-0349	Valaciclovir Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg ABPE pudele N10; N30; N100; N250; 500 mg PVH/Al blisteris N3; N10; N14; N20; N21; N24; N30; N42; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	AT/H/0179/002/IA/022/G	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 Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	97-0145	Cinnarizin Actavis 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Cinnarizinum	25 mg Blisteris N50	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0145/IB/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai spēkā esošajai QRD standartformai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
6	98-0545	Gracial tablets, Tablets	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N22; N66; N132	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0545/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācijā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar NL/H/xxxx/WS/063 procedūras iznākumu. Svītrotā mijiedarbība ar plaša spektra antibiotikām, atjaunota informācija par mijiedarbību ar HIV/HCV proteāzes inhibitoriem un ne-nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitoriem. Papildināts 4.2.apakšpunkts ar pediatriko informāciju atbilstoši CZ/H/005/pdWS/001. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
7	07-0322	Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 1200 IU	Factor IX coagulationis humanus	1200 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/003/I B/045	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā, Lietuvā un Čehijā no Immunine Baxter uz Immunine.
8	07-0321	Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion, Powder and solvent for solution for injection or infusion, 600 IU	Factor IX coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/002/I B/045	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā, Lietuvā un Čehijā no Immunine Baxter uz Immunine.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	00-0930	Bronchial Balsam oral solution, Oral solution	Mentholum, Anisi aetheroleum, Capsici tinctura	150 ml Stikla pudele N1; 200 ml Stikla pudele N1; 225 ml Stikla pudele N1; 100 ml Stikla pudele N1; 300 ml Stikla pudele N1; 250 ml Stikla pudele N1; 125 ml Stikla pudele N1; 175 ml Stikla pudele N1; 500 ml Stikla pudele N1; 75 ml Stikla pudele N1	Bell, Sons & Co. (Druggists) Ltd, Lielbritānija	00-0930/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
10	13-0049	Brufen 200 mg effervescent granules, Effervescent granules, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Papīra/PE/Al/P E paciņa N12; N20; N30	BGP Products SIA, Latvija	UK/H/4995/001/II/006/G	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) ; II B.II.a.3.b5 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas), kas ir pamatotas ar bioekvivalences pētījumu
11	00-0103	Engystol tablets, Tablets	Sulfur, Vincetoxicum hirundinaria	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0103/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un marķējuma tekstā tiek koriģēta aktīvās vielas koncentrācijas izteiksme.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	00-0108	Lymphomyosot tablets, Tablets	Natrium sulphuricum, Calcium phosphoricum, Juglans regia, Scrophularia nodosa, Smilax medica, Equisetum hyemale, Gentiana lutea, Pinus sylvestris, Teucrium scorodonia, Veronica officinalis, Myosotis arvensis, Ferrum iodatum, Nasturtium officinale, Geranium robertianum, Araneus diadematus, Levothyroxinum, Fumaria	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0108/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā 1. punktā pievienots teikums "Lymphomyosot tabletes ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem un bērniem no 2 gadu vecuma", 4. punktā svītrots lieks vārds "citas".
13	01-0176	Berodual N 20/50 micrograms/dose pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 20/50 micrograms/dose	Ipratropii bromidum, Fenoteroli hydrobromidum	20 mcg/50 mcg/dose Metāla flakons N200	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	01-0176/IB/054/G	IB B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrošana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrošana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana). Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	00-0611	Berotec N 100 micrograms/dose pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 100 micrograms/dose	Fenoteroli hydrobromidum	100 mcg/1 dose Metāla flakons N200	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	00-0611/IB/053/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā.
15	15-0004	Carsil 110 mg capsules, hard, Capsules, hard, 110 mg	Silybum marianum	110 mg PVH/Al blisteris N30 (6x5)	BRIZ SIA, Latvija	15-0004/IA/001/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 īstā mērdadža ekstrakta ražotāja nosaukums.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās gatavā produkta ražotāja, kas veic arī primāro un sekundāro iepakojumu, nosaukums.
16	96-0521	Carsil 22.5 mg coated tablets, Coated tablets, 22.5 mg	Silybum marianum	22,5 mg PVH/Al blisteris N80	BRIZ SIA, Latvija	96-0521/IA/013/G	IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta kvalitātes kontroles vieta.; 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: Bulgarian Rose Sevtopolis AD, 110, 23rd Pehoten Shipchenski Polk Blvd., 6100 Kazanlak, Bulgārija; būs: Sopharma AD, 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgārija.; 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 īstā mērdadža ekstrakta ražotāja nosaukums.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	06-0101	Vitamin B complex film-coated tablets, Film-coated tablets	Thiamini nitras, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum	1 UD PVH/Al blisteris N20	BRIZ SIA, Latvija	06-0101/IA/015	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums.
18	94-0112	Dermilon 220 mg/g paste, Paste, 220 mg/g	Zinci oxidum	13,2 g/60 g Alumīnija tūba N1; 26,4 g/120 g Alumīnija tūba N1	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	94-0112/IA/004	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju.
19	99-0938	Dopegyt 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Methyl dopum	250 mg Stikla pudelīte N50	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	99-0938/IA/004	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 metildopu.
20	14-0194	Rosulip 10 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/10 mg	Rosuvastatinum, Ezetimibum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/3007/001/II/008	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Atjaunota informācija par mijiedarbību ar fuzidīnskābi; vienlaikus lietoto zāļu (simeprevīrs, eltrombopags, eritromicīns) ietekmi uz rosuvastatīna kopējo iedarbību; pievienota informācija no pētījuma ar ezetimibu pediātriskajā populācijā (ietekme uz AlAT, AsAT vai KFK). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
21	14-0195	Rosulip 20 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg/10 mg	Rosuvastatinum, Ezetimibum	20 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/3007/002/II/008	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Atjaunota informācija par mijiedarbību ar fuzidīnskābi; vienlaikus lietoto zāļu (simeprevīrs, eltrombopags, eritromicīns) ietekmi uz rosuvastatīna kopējo iedarbību; pievienota informācija no pētījuma ar ezetimibu pediātriskajā populācijā (ietekme uz AlAT, AsAT vai KFK). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	14-0196	Rosulip 40 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg/10 mg	Rosuvastatinum, Ezetimibum	40 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/3007/003/II/008	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Atjaunota informācija par mijiedarbību ar fuzidīnskābi; vienlaikus lietoto zāļu (simeprevīrs, eltrombopags, eritromicīns) ietekmi uz rosuvastatīna kopējo iedarbību; pievienota informācija no pētījuma ar ezetimibu pediātriskajā populācijā (ietekme uz AlAT, AsAT vai KFK). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
23	02-0416	Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Polietilēna trauciņš N10; N28; N30; N40; N50; N100; N250; 20 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N28; N40; N50; N50 (50x1); N100	Hexal AG, Vācija	02-0416/IB/017	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija atbilstoši uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CDS version 06, 30.12.2015.). Zāļu aprakstā pievienota kontraindikācija - vienlaicīga lomitapīda un simvastatīna devu, kas pārsniedz 40mg, lietošana pacientiem ar homozigotu ģimenes hiperholesterinēmiju; pievienots atbilstošs brīdinājums. Pievienots brīdinājums par imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas attīstības risku. Pievienota informācija par mijiedarbību ar lomitapīdu, transportproteīna OATP1B1 inhibitoriem. Papildināta informācija par ietekmi uz fertilitāti. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
24	03-0240	Diphereline 11.25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 11.25 mg	Triptorelinum	11,25 mg Flakons N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0240/IA/014/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja (gamma apstarpšanas vietas) nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	11-0003	Diphereline 22.5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 22.5 mg	Triptorelinum	22,5 mg Flakons, ampula, šļirce un 2 adatas N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	DE/H/0492/002/II/062	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/275 iekļauta izmaiņa. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts 4.2. un 5.1. apakšpunkti ar informāciju par ieguvumu terapijā, pievienojot androgēnus biosintēzes inhibitorus (abiraterona acetātu) vai androgēnu receptoru inhibitorus (enzalutamīdu) GnRH analogiem (triptorelīnam) un tos lietojot pacientiem ar metastātisku, pret kastrāciju rezistentu prostatas vēzi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
26	98-0005	Diphereline 3,75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection. 3.75 mg	Triptorelinum	3,75 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	98-0005/IA/015/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja (gamma apstarpšanas vietas) nosaukums.
27	03-0243	Somatuline Autogel 120 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 120 mg	Lanreotidum	120 mg Pilnšļirce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0243/IA/013/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja (gamma apstarpšanas vietas) nosaukums.
28	03-0241	Somatuline Autogel 60 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 60 mg	Lanreotidum	60 mg Pilnšļirce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0241/IA/013/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja (gamma apstarpšanas vietas) nosaukums.
29	03-0242	Somatuline Autogel 90 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 90 mg	Lanreotidum	90 mg Pilnšļirce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0242/IA/013/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja (gamma apstarpšanas vietas) nosaukums.



1	2	3	4	5	6	7	8
30	08-0130	Concerta 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 18 mg	Methylphenidati hydrochloridum	18 mg ABPE pudele N28; N30	Johnson & Johnson UAB, Lietuva	UK/H/0544/001/II/077	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. Atjaunota informācija par blakusparādībām: svītrotas - anoreksija, depresija; pievienota - akūta aknu mazspēja; precizēta informācija par blakusparādību (paaugstināts alanīnaminotransferāzes, sārmainās fosfatāzes un bilirubīna līmenis asinīs) biežumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
31	01-0008	Efloran 400 mg tablets, Tablets, 400 mg	Metronidazolium	400 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	01-0008/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.
32	13-0258	Elernap 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Enalapriili maleas, Lercanidipini hydrochloridum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0334/001/I B/008	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks.
33	13-0259	Elernap 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Enalapriili maleas, Lercanidipini hydrochloridum	20 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0334/002/I B/008	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks.
34	00-1028	Gentamicin KRKA 80 mg/2 ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 80 mg/2 ml	Gentamicinum	80 mg/2 ml Stikla ampula N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-1028/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
35	95-0104	Pentilin 100 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/5 ml	Pentoxifyllinum	100 mg/5 ml Ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0104/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.
36	14-0074	Tenloris 100 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/10 mg	Losartanum kalicum, Amlodipinum	100 mg/10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0350/004/I B/006	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Istīn (amlodipīns). Papildināta informācija par mijiedarbību ar takrolīmu un ciklosporīnu, precizēti blakusparādību sastopamības biežumi. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
37	14-0073	Tenloris 100 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/5 mg	Losartanum kalicum, Amlodipinum	100 mg/5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0350/003/I B/006	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Istīn (amlodipīns). Papildināta informācija par mijiedarbību ar takrolīmu un ciklosporīnu, precizēti blakusparādību sastopamības biežumi. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
38	14-0072	Tenloris 50 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/10 mg	Losartanum kalicum, Amlodipinum	50 mg/10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0350/002/I B/006	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Istīn (amlodipīns). Papildināta informācija par mijiedarbību ar takrolīmu un ciklosporīnu, precizēti blakusparādību sastopamības biežumi. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	14-0071	Tenloris 50 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/5 mg	Losartanum kalicum, Amlodipinum	50 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0350/001/IB/006	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Istin (amlodipīns). Papildināta informācija par mijiedarbību ar takrolimu un ciklosporīnu, precizēti blakusparādību sastopamības biežumi. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
40	96-0650	Venter 1 g tablets, Tablets, 1 g	Sucralfatum	1 g Blisteris N50	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	96-0650/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.
41	13-0151	Mifepristone Linepharma 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Mifepristonum	200 mg PVH/PVDH/Al blisteris N1; N30	Linepharma International Limited, Lielbritānija	SE/H/0986/001/IA/013	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas
42	05-0582	Cyklokapron 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Acidum tranexamicum	500 mg ABPE pudelīte N20; N30; N50; N100; 500 mg PVH/Al blisteris N2; N20; N30	Meda AB, Zviedrija	05-0582/IA/005	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 traneksāmskābes ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	11-0315	Molaxole powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii chloridum, Natrii hydrogencarbonas, Kalii chloridum	1 UD Papīra/PE/Al/etilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N2; N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100; N100 (2x50); 1 UD ZBPE/Al/papīra/ZBPE paciņa N2; N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100; N100 (2x50)	Meda Pharma SIA, Latvija	DK/H/1199/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Marķējuma tekstā tiek precizēta informācija par zāļu lietošanu.
44	11-0335	Melenor 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N12	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/2145/003/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem bisfosfonātus saturošām zālēm. Pievienota brīdinājums par ārējā dzirdes kanāla osteonekrozes risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standarformām.
45	00-0579	Estrofem 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Estradiolum	1 mg Kalendārveida iepakojums N28; N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0579/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/788914/2015) 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par olnīcu vēzi. 4.8. apakšpunktā pievienoti epidemioloģisko pētījumu metaanalīzes dati. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	00-0580	Estrofem 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Estradiolum	2 mg Kalendārveida iepakojums N28; N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0580/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/788914/2015) 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par olnīcu vēzi. 4.8. apakšpunktā pievienoti epidemioloģisko pētījumu metaanalīzes dati. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
47	98-0705	Trisequens film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradiolum, Norethisteroni acetatas	1 UD Kārbiņa N28; N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705/IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/788914/2015) 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par olnīcu vēzi. 4.8. apakšpunktā pievienoti epidemioloģisko pētījumu metaanalīzes dati. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
48	09-0379	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	5 g/50 ml Stikla pudele N1; 2 g/20 ml Stikla flakons N1; 10 g/100 ml Stikla pudele N1; N3; 6 g/60 ml Stikla pudele N1; 20 g/200 ml Stikla pudele N3; N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/II/031/G	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts riska pārvaldības plāns.; II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija- hroniska iekaisīga demielinizējoša polineuropātija (HIDP). Pieredze attiecībā uz intravenozu imūnglobulīnu lietošanu bērniem ar HIDP ir ierobežota. Pamatojoties uz retrospektīvu neintervences pētījumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par hemolīzes attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	09-0058	Trexan 2.5 mg tablets, Tablets, 2.5 mg	Methotrexatum	2,5 mg ABPE trauciņš N12; N16; N24; N30; N100; N28; 2,5 mg PVH/A1 blisteris N24; N100	Orion Corporation, Somija	UK/H/3956/001/I B/019	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
50	05-0449	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0449/IA/013	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
51	00-0356	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/1 ml solution for injection, Solution for injection, 10 000 IU (anti-Xa)/1 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/1 ml Stikla ampula N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0356/IA/013	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
52	00-0358	Fragmin 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0358/IA/013	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
53	00-0357	Fragmin 2500 IU (anti-Xa)/1 ml solution for injection, Solution for injection, 2500 IU (anti-Xa)/1 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/4 ml Stikla ampula N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0357/IA/013	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. 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
54	00-0355	Fragmin 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU (anti-Xa)/0.2 ml	Dalteparinum natricum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0355/IA/013	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
55	05-0450	Fragmin 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml	Dalteparinum natricum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Stikla pilnšļirce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0450/IA/013	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
56	99-1043	Medrol 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Methylprednisolonum	16 mg PVH/AI blisteris N50; 16 mg ABPE pudelīte N50	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1043/II/009/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par to, ka kortikosteroīdu terapija var maskēt peritonītu, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus, 4.8. apakšpunktā norādītas nevēlamās blakusparādības -peritonīts, dislipidēmija, lipomatoze, perifēra tūska, palielināts sārmainās fosfatāzes līmenis asinīs, 4.6. apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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. apakšpunktā iekļauta informācija par kancerogenitāti (palielināts hepatocelulāras adenomas un karcinomas gadījumu skaitu žurku tēviņiem, lietojot kortikosteroīdus perorāli), papildināta informācija par metilprednizolona mutagenitāti (nedaudz palielināts hromosomu struktūras izmaiņu gadījumu skaits Ķīnas kāmju fibroblastu šūnu līnijā), reproduktīvo toksicitāti (kortikosteroīdi palielina anomāliju attīstības gadījumu skaitu, embrija/augļa letalitāti dzīvniekiem).

1	2	3	4	5	6	7	8
57	99-1042	Medrol 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Methylpredni- solonum	4 mg PVH/Al blisteris N30; N100; 4 mg ABPE pudelīte N30; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1042/II/009/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par to, ka kortikosteroīdu terapija var maskēt peritonītu, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus, 4.8. apakšpunktā norādītas nevēlamās blakusparādības -peritonīts, dislipidēmija, lipomatoze, perifēra tūska, palielināts sārmainās fosfatāzes līmenis asinīs, 4.6. apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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. apakšpunktā iekļauta informācija par kancerogenitāti (palielināts hepatocelulāras adenomas un karcinomas gadījumu skaitu žurku tēviņiem, lietojot kortikosteroīdus perorāli), papildināta informācija par metilprednizolona mutagenitāti (nedaudz palielināts hromosomu struktūras izmaiņu gadījumu skaits Ķīnas kāmju fibroblastu šūnu līnijā), reproduktīvo toksicitāti (kortikosteroīdi palielina anomāliju attīstības gadījumu skaitu, embrija/augļa letalitāti dzīvniekiem).
58	99-0008	Sab simplex 69,19 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 69,19 mg/ml	Simeticonum	2075,7 mg/30 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; N4	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0008/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienots ieteikums ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām.



1	2	3	4	5	6	7	8
59	12-0059	Levetiracetam PharmaSwiss 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Levetiracetamum	1000 mg PVH/AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0131/004/I B/016	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Keppra. 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par levetiracetāma lietošanas pārtraukšanu un lietošanu bērniem no 6 gadu vecuma. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar metotreksātu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
60	12-0056	Levetiracetam PharmaSwiss 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Levetiracetamum	250 mg PVH/AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0131/001/I B/016	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Keppra. 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par levetiracetāma lietošanas pārtraukšanu un lietošanu bērniem no 6 gadu vecuma. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar metotreksātu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
61	12-0057	Levetiracetam PharmaSwiss 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Levetiracetamum	500 mg PVH/AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0131/002/I B/016	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Keppra. 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par levetiracetāma lietošanas pārtraukšanu un lietošanu bērniem no 6 gadu vecuma. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar metotreksātu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	12-0058	Levetiracetam PharmaSwiss 750 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 750 mg	Levetiracetamum	750 mg PVH/AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0131/003/I B/016	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Keppra. 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par levetiracetāma lietošanas pārtraukšanu un lietošanu bērniem no 6 gadu vecuma. 4.5. apakšpunktā papildināta zāļu mijiedarbība ar metotreksātu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
63	15-0170	Bortezomib PharmIdea 3.5 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 3.5 mg	Bortezomibum	3,5 mg Stikla flakons N1	PharmIdea SIA, Latvija	NO/H/0244/001/I B/003	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 Velcade. Zāļu aprakstā 5.1. un 5.2. apakšpunktos iekļauti pediatriskā pētījuma AALL07P1 dati. Papildinājumi lietošanas instrukcijā nav nepieciešami.
64	08-0128	Perindobax 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-butylamini perindoprilum	4 mg PVH/AI blisteris N14; N30; N60; N90; N500; 4 mg AI/AI blisteris N14; N30; N60; N90; N500	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	NL/H/0977/002/I A/014/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par gatavā produkta par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu perindopriļa tert-butilamīns.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	08-0322	Perindobax 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-butylamini perindoprilum	8 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; 8 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	NL/H/0977/003/I A/014/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par gatavā produkta par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu perindoprila tert-butilamīns.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	98-0421	Doxy-M-ratiopharm 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N20	Ratiopharm GmbH, Vācija	98-0421/IA/012/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu doksiciklīna monohidrātu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu doksiciklīna monohidrātu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu doksiciklīna monohidrātu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu doksiciklīna monohidrātu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu doksiciklīna monohidrātu.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu doksiciklīna monohidrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	10-0505	Telmisartan-ratiopharm 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/002/I B/021	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Micardis. Papildinātas blakusparādības ar disgeiziju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
68	10-0506	Telmisartan-ratiopharm 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/003/I B/021	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Micardis. Papildinātas blakusparādības ar disgeiziju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
69	00-0936	Konaktion MM paediatric 2 mg/0.2 ml oral solution or solution for injection, Oral solution or solution for injection, 2 mg/0.2 ml	Phytomena- dionum	2 mg/0,2 ml Stikla ampula N5; N1; N10	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0936/II/012	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka lietošanas brīdī šķīdums ampulā nedrīkst saturēt daļiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
70	99-1056	Betoptic 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Betaxololum	25 mg/5 ml Plastikāta flakons N1	S.A. Alcon- Couvreur N.V., Beļģija	99-1056/IA/006	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. Aktīvās vielas (betaksolola hidrohlorīds) sertifikāta atjaunošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	16-0021	Plecard 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Eplerenonum	25 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N10 (10x1); N14 (14x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N84 (84x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Sandoz d.d., Slovēnija	CZ/H/0383/001/E/001/IA/009/G	IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specififikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai

1	2	3	4	5	6	7	8
72	16-0022	Plecard 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Eplerenonum	50 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N10 (10x1); N14 (14x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N84 (84x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Sandoz d.d., Slovēnija	CZ/H/0383/002/E/001/IA/009/G	IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specififikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai
73	10-0503	Maalox 400 mg/400 mg chewable tablets (sugar free), Chewable tablets, 400 mg/400 mg	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	400 mg/400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N40	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	10-0503/IA/012	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alumīnija hidroksīdu.
74	10-0503	Maalox 400 mg/400 mg chewable tablets (sugar free), Chewable tablets, 400 mg/400 mg	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	400 mg/400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N40	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	10-0503/IB/013	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 magnija hidroksīdu.
75	15-0024	Taptiqom 15 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution in single dose container, Eye drops, solution in single-dose container, 15 µg/5 mg/ml	Tafluprostum, Timololum	0,3 ml ZBPE vienas devas iepakojums N1 (30x0,3); N1 (90x0,3)	Santen Oy, Somija	DE/H/3869/001/IA/001	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par gatavā produkta sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	94-0030	Actovegin Forte 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Haemoderivatium deproteinatum sanguinis vituli	200 mg Stikla pudelīte N50	Takeda Austria GmbH, Austrija	94-0030/IB/276	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
77	94-0133	Lidaprim Forte 800 mg/160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg/160 mg	Trimethoprimum, Sulfametrolum	800 mg/160 mg PVH/Al blisteris N10	Takeda Austria GmbH, Austrija	94-0133/IB/275	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
78	95-0023	Lysthenon 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Suxamethonii chloridum	100 mg/5 ml Stikla ampula N5	Takeda Austria GmbH, Austrija	95-0023/IB/274	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
79	06-0184	Diclorapid 75 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N10; N50	Temmler Werke GmbH, Vācija	DE/H/0393/001/I B/031/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes (mikrobioloģiskās tīrības testēšana) vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta 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 aizstāts ražotājs.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Temmler Werke GmbH, Weihenstephaner Str.28, Munich 81673, Vācija; būs: PharmaSwiss d.o.o., Brodisce 32, Trzin, 1236, Slovēnija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta.



1	2	3	4	5	6	7	8
80	98-0237	Novo-Passit oral solution, Oral solution	Guaifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Passiflora incarnata, Sambucus nigra, Valeriana officinalis	200 ml Stikla pudelīte N1; 5 ml Paciņa N12; 100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	98-0237/IB/008/G	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
81	09-0531	Quinapril/HCT Teva 10 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12.5 mg	Quinaprilum, Hydro-chlorothiazidum	10 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N50; N100; N300 (3x10)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1344/001/IA/010	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 svītrotas gatavā produkta uzglabāšanas 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 svītrots gatavā produkta ražotājs, kas ir arī par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, par galaprodukta sēriju kontroli atbildīgais ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	09-0532	Quinapril/HCT Teva 20 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12.5 mg	Quinaprilum, Hydro-chlorothiazidum	20 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N300 (10x30); N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1344/002/IA/010	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, kas ir arī par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, par galaprodukta sēriju kontroli atbildīgais ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas 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 uzglabāšanas vieta.
83	08-0131	Concerta 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 36 mg	Methylphenidati hydrochloridum	36 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/002/II/077	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. Atjaunota informācija par blakusparādībām: svītrotas - anoreksija, depresija; pievienota - akūta aknu mazspēja; precizēta informācija par blakusparādību (paaugstināts alanīnaminotransferāzes, sārmainās fosfatāzes un bilirubīna līmenis asinīs) biežumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
84	08-0132	Concerta 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 54 mg	Methylphenidati hydrochloridum	54 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/003/II/077	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. Atjaunota informācija par blakusparādībām: svītrotas - anoreksija, depresija; pievienota - akūta aknu mazspēja; precizēta informācija par blakusparādību (paaugstināts alanīnaminotransferāzes, sārmainās fosfatāzes un bilirubīna līmenis asinīs) biežumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Zāļu reģistrācijas  
departamenta vadītāja  
M.Emersone