

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	98-0192	Furosemīds Olainfarm 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Furosemidum	40 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0192/IA/003/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
2	08-0336	Anastrozole Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1153/001/I A/018/G	IA 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 anastrozols sertifikāts no jauna ražotāja.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Cemelog BRS Ltd, Vasut u. 13, Budaors, 2040, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	09-0185	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg Blisteris N50; N150	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1055/001/I B/025/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/337405/2014 mikofenolāta mofetilu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība un brīdinājums par bronhektāžu un hipogammaglobulinēmijas risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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 CellCept. Iekļauta kontrindikācija, brīdinājums, papildināts 4.6.apakšpunkts ar drošuma informāciju par lietošanu grūtniecības laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
4	11-0257	Candesartan HCT Actavis 16 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12.5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/1839/002/I B/019/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Vācijā no Candesartan-Actavis comp uz Candesartan-comp PUREN. Mainās Spānijā no Candesartán / Hydroclorotiazida Actavis comprimidos EFG uz Candesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain comprimidos EFG. Mainās Itālijā no CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS uz Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo Italia. Mainās Nīderlandē no Candesartancilexetil/Hydrochlorothiazide Actavis uz Candesartancilexetil/Hydrochlorothiazide Aurobindo. Mainās Portugālē no Candesartan + Hydroclorotiazida Actavis uz Candesartan + Hydroclorotiazida Aurovitas.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	14-0064	Candesartan HCT Actavis 32 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12.5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochloroth- iazidum	32 mg/12,5 mg ABPE trauciņš N30; N90; N250; 32 mg/12,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N10; N20; N30; N50; N90; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/1839/003/I B/019/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Vācijā no Candesartan-Actavis comp uz Candesartan-comp PUREN. Mainās Spānijā no Candesartán / Hidroclorotiazida Actavis comprimidos EFG uz Candesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain comprimidos EFG. Mainās Itālijā no CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS uz Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo Italia. Mainās Nīderlandē no Candesartancilexetil/Hydrochlorothiazide Actavis uz Candesartancilexetil/Hydrochlorothiazide Aurobindo. Mainās Portugālē no Candesartan + Hidroclorotiazida Actavis uz Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas.; 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.
6	14-0065	Candesartan HCT Actavis 32 mg/25 mg tablets, Tablets, 32 mg/25 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochloroth- iazidum	32 mg/25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N10; N20; N30; N50; N90; N100; 32 mg/25 mg ABPE trauciņš N30; N90; N250	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/1839/004/I B/019/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Vācijā no Candesartan-Actavis comp uz Candesartan-comp PUREN. Mainās Spānijā no Candesartán / Hidroclorotiazida Actavis comprimidos EFG uz Candesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain comprimidos EFG. Mainās Itālijā no CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS uz Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo Italia. Mainās Nīderlandē no Candesartancilexetil/Hydrochlorothiazide Actavis uz Candesartancilexetil/Hydrochlorothiazide Aurobindo. Mainās Portugālē no Candesartan + Hidroclorotiazida Actavis uz Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas.; 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
7	11-0256	Candesartan HCT Actavis 8 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12.5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochloroth- iazidum	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/1839/001/I B/019/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Vācijā no Candesartan-Actavis comp uz Candesartan-comp PUREN. Mainās Spānijā no Candesartán / Hidroclorotiazida Actavis comprimidos EFG uz Candesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain comprimidos EFG. Mainās Itālijā no CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS uz Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo Italia. Mainās Nīderlandē no Candesartancilexetil/Hydrochlorothiazide Actavis uz Candesartancilexetil/Hydrochlorothiazide Aurobindo. Mainās Portugālē no Candesartan + Hidroclorotiazida Actavis uz Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas.; 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.
8	15-0291	Sturiban 0.1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0.1 mg/ml	Bimatoprostum	0,3 mg/3 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Actavis Group PTC ehf., Īslande	UK/H/5845/001/I B/001	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 (EMA/H/C/PSUSA/413/201503) aktīvai vielai bimatoprostam. Papildinātas blakusparādības - paaugstinātas jutības reakcijas, tai skaitā acu alerģijas un alerģiska dermatīta pazīmes un simptomi, mākulas tūska, apakšējā plakstiņa pigmentācija un plakstiņa izmaiņas, ieskaitot acs rievās padziļināšanos un sausu aci. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	15-0292	Sturiban 0.3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0.3 mg/ml	Bimatoprostum	0,9 mg/3 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Actavis Group PTC ehf., Īslande	UK/H/5845/002/IB/001	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 (EMA/H/C/PSUSA/413/201503) aktīvai vielai bimatoprostam. Papildinātas blakusparādības - paaugstinātas jutības reakcijas, tai skaitā acu alerģijas un alerģiska dermatīta pazīmes un simptomi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
10	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/IA/015/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 diklofenaka nātrija sāli.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls specifiskācijai.
11	99-0092	Amitriptyline - Grindeks 25 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 25 mg	Amitriptylini hydrochloridum	25 mg PVH/Al blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	99-0092/IB/004	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 (PSUSA/0000168/201501) aktīvai vielai amitriptilīnam. Iekļauts brīdinājums par QT intervāla pagarināšanos. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	99-0474	Amitriptyline-Grindeks 10 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 10 mg	Amitriptylini hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	99-0474/IB/004	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 (PSUSA/0000168/201501) aktīvai vielai amitriptilīnam. Iekļauts brīdinājums par QT intervāla pagarināšanos. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
13	08-0158	Finasteride Aurobindo 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N45; N50; N60; N90; N98; N100; N120	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1005/001/I B/037	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	11-0078	Amikacin B.Braun 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Amikacinum	1000 mg/100 ml ZBPE pudele N10; N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/1771/003/II/003/G	<p>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 (EE/H/PSUR/00005/002) aktīvai vielai amikacīnam. Atjaunota un papildināta informācija par neirotoksicitāti/ototoksicitāti, neiromuskulāro un nefrotoksicitāti. 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 atsauces zālēm Amukin. Atjaunota informācija par zāļu devām un lietošanas veidu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.; 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 amikacīna aktivitātes spektru. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
15	11-0079	Amikacin B.Braun 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Amikacinum	500 mg/100 ml ZBPE pudele N10; N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/1771/002/II/003/G	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (EE/H/PSUR/00005/002) aktīvai vielai amikacīnam. Atjaunota un papildināta informācija par neirotoksicitāti/ototoksicitāti, neiromuskulāro un nefrotoksicitāti. 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 atsaucies zālēm Amukin. Atjaunota informācija par zāļu devām un lietošanas veidu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, korigēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.; 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 amikacīna aktivitātes spektru. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
16	99-1017	Dried Factor VIII Fraction Type 8Y, 25 IU/ml, powder for injection, Powder for solution for injection, 25 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	500 SV Stikla flakons N1; N10 (1x10); 250 SV Stikla flakons N1; N10 (1x10)	Bio Products Laboratory Limited, Lielbritānija	99-1017/IA/010	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības
17	10-0567	Replenine-VF 500 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 IU	Factor IX coagulationis humanus	500 IU Stikla flakons N1; N10	Bio Products Laboratory Limited, Lielbritānija	10-0567/IA/006	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības

1	2	3	4	5	6	7	8
18	05-0080	Cefotaxime-BCPP 1000 mg powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 1000 mg	Cefotaximum	1000 mg Flakons N5; N1; N55	BRIZ SIA, Latvija	05-0080/IB/016/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); IA B.II.d.2.e Gatavā produkta testa procedūras izmaiņas. Testa procedūras atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai Eiropas Farmakopejas vispārējai monogrāfijai.. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes testa procedūrā.
19	97-0010	Neo-angin Halstabletten, Lozenges	Alcohol 2,4-Dichlorobenzylolus, Amylmetacresolum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N24	Divapharma GmbH, Vācija	97-0010/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
20	97-0083	Neo-angin Zuckerfrei Halstabletten, Lozenges	Alcohol 2,4-Dichlorobenzylolus, Amylmetacresolum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N24	Divapharma GmbH, Vācija	97-0083/IB/001	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.
21	99-0936	Cisplatin Ebewe 25 mg/50 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 0,5 mg/ml	Cisplatinum	25 mg/50 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	99-0936/IA/006/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā); IA 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

1	2	3	4	5	6	7	8
22	02-0303	Epirubicin Ebewe 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	02-0303/IA/006/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
23	06-0035	Methotrexate Ebewe 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Methotrexatum	10 mg/1 ml Stikla flakons N1; 50 mg/5 ml Stikla ampula N10; N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	06-0035/IA/005/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
24	00-0398	Laxadin 5 mg gastro-resistant film-coated tablets, Gastro-resistant film-coated tablets, 5 mg	Bisacodylum	5 mg PVH/Al blisteris N50	Elvim SIA, Latvija	00-0398/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
25	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417/IB/023	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)

1	2	3	4	5	6	7	8
26	08-0103	Volulyte 6% solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii acetat trihydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum	500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 250 ml Poliolefīna maiss N1; N20; N30; N25; N40; 500 ml Poliolefīna maiss N1; N15; N20; 250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0619/001/I B/015	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
27	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/IA/028	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlīetas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības
28	15-0078	Pragiola 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Pregabalinum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0154/004/IB /003	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 novērtējuma ziņojumu par pediatrikajiem pētījumiem, kas iesniegti saskaņā ar Art. 46 (EMEA/H/C/000546/P46/048) zālēm Lyrica (pregabalīns). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija, ka, neskatoties uz pieejamajiem datiem, ieteikumus par devām sniegt nevar; 5.1 un 5.2 apakšpunktā iekļauta informācija par pediatriko pētījumu rezultātiem. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	15-0079	Pragiola 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Pregabalinum	150 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0154/005/IB/003	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 novērtējuma ziņojumu par pediatriskajiem pētījumiem, kas iesniegti saskaņā ar Art. 46 (EMEA/H/C/000546/P46/048) zālēm Lyrica (pregabalīns). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija, ka, neskatoties uz pieejamajiem datiem, ieteikumus par devām sniegt nevar; 5.1 un 5.2 apakšpunktā iekļauta informācija par pediatrisko pētījumu rezultātiem. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
30	15-0080	Pragiola 200 mg capsules, hard, Capsules, hard, 200 mg	Pregabalinum	200 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0154/006/IB/003	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 novērtējuma ziņojumu par pediatriskajiem pētījumiem, kas iesniegti saskaņā ar Art. 46 (EMEA/H/C/000546/P46/048) zālēm Lyrica (pregabalīns). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija, ka, neskatoties uz pieejamajiem datiem, ieteikumus par devām sniegt nevar; 5.1 un 5.2 apakšpunktā iekļauta informācija par pediatrisko pētījumu rezultātiem. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
31	15-0081	Pragiola 225 mg capsules, hard, Capsules, hard, 225 mg	Pregabalinum	225 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0154/007/IB/003	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 novērtējuma ziņojumu par pediatriskajiem pētījumiem, kas iesniegti saskaņā ar Art. 46 (EMEA/H/C/000546/P46/048) zālēm Lyrica (pregabalīns). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija, ka, neskatoties uz pieejamajiem datiem, ieteikumus par devām sniegt nevar; 5.1 un 5.2 apakšpunktā iekļauta informācija par pediatrisko pētījumu rezultātiem. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	15-0075	Pragiola 25 mg capsules, hard, Capsules, hard, 25 mg	Pregabalinum	25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0154/001/IB /003	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 novērtējuma ziņojumu par pediatriskajiem pētījumiem, kas iesniegti saskaņā ar Art. 46 (EMA/H/C/000546/P46/048) zālēm Lyrica (pregabalīns). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija, ka, neskatoties uz pieejamajiem datiem, ieteikumus par devām sniegt nevar; 5.1 un 5.2 apakšpunktā iekļauta informācija par pediatrisko pētījumu rezultātiem. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
33	15-0082	Pragiola 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Pregabalinum	300 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0154/008/IB /003	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 novērtējuma ziņojumu par pediatriskajiem pētījumiem, kas iesniegti saskaņā ar Art. 46 (EMA/H/C/000546/P46/048) zālēm Lyrica (pregabalīns). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija, ka, neskatoties uz pieejamajiem datiem, ieteikumus par devām sniegt nevar; 5.1 un 5.2 apakšpunktā iekļauta informācija par pediatrisko pētījumu rezultātiem. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
34	15-0076	Pragiola 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Pregabalinum	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0154/002/IB /003	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 novērtējuma ziņojumu par pediatriskajiem pētījumiem, kas iesniegti saskaņā ar Art. 46 (EMA/H/C/000546/P46/048) zālēm Lyrica (pregabalīns). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija, ka, neskatoties uz pieejamajiem datiem, ieteikumus par devām sniegt nevar; 5.1 un 5.2 apakšpunktā iekļauta informācija par pediatrisko pētījumu rezultātiem. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	15-0077	Pragiola 75 mg capsules, hard, Capsules, hard, 75 mg	Pregabalinum	75 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0154/003/IB /003	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 novērtējuma ziņojumu par pediatrikajiem pētījumiem, kas iesniegti saskaņā ar Art. 46 (EMA/H/C/000546/P46/048) zālēm Lyrica (pregabalīns). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija, ka, neskatoties uz pieejamajiem datiem, ieteikumus par devām sniegt nevar; 5.1 un 5.2 apakšpunktā iekļauta informācija par pediatriko pētījumu rezultātiem. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
36	98-0572	Fluditec 50 mg/ml syrup, Syrup, 50 mg/ml	Carbocisteinum	6,25 g/125 ml Pudelīte N1	Laboratoire Innotech International SAS, Francija	98-0572/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
37	00-0460	Nimesil 100 mg granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 100 mg	Nimesulidum	100 mg Papīra/Al/PE paciņa N30; N9; N15	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	00-0460/IA/003	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Laboratori Guidotti S.p.A., Via Livornese, 897 – 56010 PISA – La Vettola, Itālija; būs: Laboratori Guidotti S.p.A., Via Livornese, 897 – 56122 PISA – La Vettola, Itālija
38	00-0460	Nimesil 100 mg granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 100 mg	Nimesulidum	100 mg Papīra/Al/PE paciņa N30; N9; N15	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	00-0460/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota pēc QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	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/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4., 4.8. un 4.9. apakšpunktā iekļauta informācija par krampjiem, īpaši pēc traneksāmskābes intravenozas lietošanas vai lietošanas lielās devās. Veiktas redakcionās izmaiņas atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	11-0133	Concor AM 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/004/I B/028	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 Norvasc. 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar dantrolēnu, takrolimu, ciklosporīnu un simvastatīnu. 4.8. apakšpunktā mainīts blakusparādību biežums. Papildinātas farmakodinamiskās un farmakokinētiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
41	11-0131	Concor AM 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/002/I B/028	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 Norvasc. 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar dantrolēnu, takrolimu, ciklosporīnu un simvastatīnu. 4.8. apakšpunktā mainīts blakusparādību biežums. Papildinātas farmakodinamiskās un farmakokinētiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
42	11-0132	Concor AM 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/003/I B/028	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 Norvasc. 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar dantrolēnu, takrolimu, ciklosporīnu un simvastatīnu. 4.8. apakšpunktā mainīts blakusparādību biežums. Papildinātas farmakodinamiskās un farmakokinētiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	11-0130	Concor AM 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	5 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/001/IB/028	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 Norvasc. 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar dantrolēnu, takrolimu, ciklosporīnu un simvastatīnu. 4.8. apakšpunktā mainīts blakusparādību biežums. Papildinātas farmakodinamiskās un farmakokinētiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
44	98-0227	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Verapamili hydrochloridum	120 mg Blisteris N100 (5x20)	Mylan Healthcare GmbH, Vācija	98-0227/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar PSUSA/00003005/201503 06/11/2015 ieteikumiem verapamilu/trandolaprilu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar dabīgatrāna eteksilātu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
45	98-0228	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg	Verapamili hydrochloridum	240 mg Blisteris N100 (10x10)	Mylan Healthcare GmbH, Vācija	98-0228/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar PSUSA/00003005/201503 06/11/2015 ieteikumiem verapamilu/trandolaprilu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar dabīgatrāna eteksilātu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
46	15-0112	Veregen 100 mg/g ointment, Ointment, 100 mg/g	Camelliae sinensis non fermentata folia extractum siccum, rafinatum	15 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1	Nordic Pharma s.r.o., Čehija	DE/H/1659/001/II/032/G	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu apraksta 5.3. apakšpunktā papildināta informācija par toksicitāti un augļa attīstību. Veikti redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts ziņojums par K vitamīna daudzuma noteikšanu zālēs saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāles nesatur K vitamīnu, tādēļ izmaiņas produkta informācijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	04-0088	Venoruton 1000 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 1000 mg	O- beta-hydroxyethylrutosidum	1000 mg Polietilēna tūbiņa N15	Novartis Finland Oy, Somija	04-0088/IA/007/G	IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Aktīvās vielas izejvielas specififikācijas parametra limita sašaurināšana.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas izejvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas izejvielas specififikācijai.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas izejvielas specififikācijas parametra svītrosana.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas izejvielas specififikācijai.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas izejvielas specififikācijai.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas izejvielas specififikācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
							izejvielas specifikācijai.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas izejvielas testa procedūrā.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Aktīvās vielas izejvielas specifikācijas parametra svītrosana.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	98-0424	Venoruton 20 mg/g gel, Gel, 20 mg/g	O- beta- hydroxyethylruto sidum	800 mg/40 g Alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0424/IA/008/G	IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Aktīvās vielas izejvielas specififikācijas parametra limita sašaurināšana.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas izejvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas izejvielas specififikācijai.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas izejvielas specififikācijas parametra svītrosana.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas izejvielas specififikācijai.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas izejvielas specififikācijai.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas izejvielas specififikācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
							izejvielas specifikācijai.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas izejvielas testa procedūrā.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Aktīvās vielas izejvielas specifikācijas parametra svītrosana.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	98-0426	Venoruton forte 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	O- beta-hydroxyethylrutosidum	500 mg PVH/PVdH/PE blisteris N30; N60; N100	Novartis Finland Oy, Somija	98-0426/IA/007/G	IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Aktīvās vielas izejvielas specififikācijas parametra limita sašaurināšana.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas izejvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas izejvielas specififikācijai.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas izejvielas specififikācijas parametra svītrosana.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas izejvielas specififikācijai.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas izejvielas specififikācijai.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas izejvielas specififikācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
							izejvielas specifīkacijai.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifīkācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas izejvielas testa procedūrā.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifīkācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Aktīvās vielas izejvielas specifīkācijas parametra svītrosana.
50	05-0410	Activelle 1 mg/0.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/0.5 mg	Estradiolum, Norethisteroni acetat	1 mg/0,5 mg Kalendārveida iepakojums N28 (1 x 28); N84 (3 x 28)	Novo Nordisk A/S, Dānija	SE/H/0150/001/I A/066	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) hormonaizstājterapijas zālēm. Papildināts brīdinājums par paaugstinātu olnīcas vēža risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
51	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 B/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
52	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 B/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
53	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/I B/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	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/IB/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
55	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/IB/007	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
56	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/IB/007	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
57	97-0443	Alka-Prim 330 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg	Acidum acetylsalicylicum	330 mg Blisteris N10	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	97-0443/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
58	98-0701	Ambrosan 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N20; N30	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	98-0701/IB/004	IB C.I.I.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 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	03-0139	Ursosan 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Acidum ursodeoxycholicum	250 mg PVH/Al blisteris N50; N10	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	03-0139/IB/009/G	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 ursodezoksiholskābi.; 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 ursodezoksiholskābi.
60	99-0112	Brontex 3 mg/ml syrup, Syrup, 3 mg/ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Stikla pudelīte N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0112/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (14.01.2016.) lēmumu EMEA/H/A/-31/1397 ambroksolam. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par smagām ādas reakcijām (erythema multiforme, Stīvensa – Džonsona sindromu). 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības – smagas ādas reakcijas, izsitumi, nātrene. Mainīts blakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
61	99-0111	Brontex 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg Blisteris N20; N50; N100; N30	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0111/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (14.01.2016.) lēmumu EMEA/H/A/-31/1397 ambroksolam. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par smagām ādas reakcijām (erythema multiforme, Stīvensa – Džonsona sindromu). 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības – smagas ādas reakcijas, izsitumi, nātrene. Mainīts blakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
62	99-1057	Maxitrol eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 1 mg/3500 IU/6000 IU/ml	Dexamethasonum, Neomycini sulphas, Polymyxini B sulfas	5 ml Plastikāta pudelīte N1	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	99-1057/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

1	2	3	4	5	6	7	8
63	99-1058	Tobradex 3 + 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 3 + 1 mg/ml	Tobramycinum, Dexamethasonum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	99-1058/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
64	99-0170	Imogam Rabies 150 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 150 IU/ml	Immunoglobulinum humanum rabicum	300 U/2 ml Stikla flakons N1; 1500 U/10 ml Stikla flakons N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	99-0170/IB/007/G	IB D.5 Asins/plazmas ieguves centra aizstāšana vai pievienošana PPL (PMF) iekļauta asinsdonoru centra ietvaros. Pievienota informācija par alternatīvu asins/plazmas ieguves centru.; IB D.5 Asins/plazmas ieguves centra aizstāšana vai pievienošana PPL (PMF) iekļauta asinsdonoru centra ietvaros. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienota informācija par alternatīvu asins/plazmas ieguves centru.; IA D.4 Asinsdonoru centra, tostarp asins/plazmas savākšanas centra, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Asins/plazmas ieguves centra adreses maiņa.; IA D.4 Asinsdonoru centra, tostarp asins/plazmas savākšanas centra, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Asins/plazmas ieguves centra adreses maiņa.; IA D.4 Asinsdonoru centra, tostarp asins/plazmas savākšanas centra, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Asins/plazmas ieguves centra adreses maiņa.
65	98-0282	Rovamycine 1.5 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 1.5 million IU	Spiramycinum	1500000 SV PVH/Al blisteris N16 (2x8)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0282/IB/009/G	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). Tiek noteikts aktīvās vielas spiramicīns uzglabāšanas laiks.; 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 spiramicīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	98-0284	Rovamycine 3 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 M.I.U.	Spiramycinum	3000000 SV PVH/Al blisteris N10	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0284/IB/009/G	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). Tiek noteikts aktīvās vielas spiramicīns uzglabāšanas laiks.; 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 spiramicīns.
67	99-0312	LECROLYN 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Natrii cromoglicas	200 mg/10 ml Plastikāta pudeliņa N1	Santen Oy, Somija	99-0312/II/003	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā SE/H/XXXX/WS/114. Tiek atjaunota aktīvās vielas nātrija kromoglikāts pamatlieta.
68	99-0314	LECROLYN 40 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 40 mg/ml	Natrii cromoglicas	200 mg/5 ml Plastikāta pudeliņa N1	Santen Oy, Somija	99-0314/II/003	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā SE/H/XXXX/WS/114. Tiek atjaunota aktīvās vielas nātrija kromoglikāts pamatlieta.
69	99-0834	Naphthyzinum 0,05 % nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 0,5 mg/ml	Naphazolini nitras	5 mg/10 ml Polietilēna flakons ar nodrošinātu aizdari N1	SIA "AG Farm Baltic", Latvija	99-0834/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
70	99-0835	Naphthyzinum 0,1 % nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Naphazolini nitras	10 mg/10 ml Polietilēna flakons ar nodrošinātu aizdari N1	SIA "AG Farm Baltic", Latvija	99-0835/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
71	97-0569	Validolum 60 mg tablets, Tablets, 60 mg	Validolum	60 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	SIA "AG Farm Baltic", Latvija	97-0569/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	15-0060	Aripiprazole Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Aripiprazolum	10 mg ABPE pudelīte N100; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N49; N56; N60; N98; N100; N7 (7x1); N14 (14x1); N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	Teva B.V., Nīderlande	DE/H/5039/002/I B/003/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/107418/2015) aripiprazolu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība - hiperprolaktinēmija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā 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 Abilify. Iekļauta blakusparādība - hiperseksualitāte. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
73	15-0061	Aripiprazole Teva 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Aripiprazolum	15 mg ABPE pudelīte N100; 15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N49; N56; N60; N98; N100; N7 (7x1); N14 (14x1); N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	Teva B.V., Nīderlande	DE/H/5039/003/I B/003/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/107418/2015) aripiprazolu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība - hiperprolaktinēmija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā 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 Abilify. Iekļauta blakusparādība - hiperseksualitāte. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	15-0239	Duloxgamma 30 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg	Duloxetine	30 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N28; N30; N98; N100; 30 mg PVH/PE/PHTF E/alumīnija blisteris N28; N30; N98; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/4026/001/I B/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
75	15-0240	Duloxgamma 60 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 60 mg	Duloxetine	60 mg PVH/PE/PHTF E/alumīnija blisteris N28; N30; N98; N100; 60 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N28; N30; N98; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/4026/002/I B/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone