

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	02-0341	Gripofleks 500 pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai , Powder for oral solution	Paracetamolom, Acidum ascorbicum, Pheniramin maleas	1 UD Papīra/PE/Al/etilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N5; N8; N10; 1 UD Papīra/PE/Al/PE paciņa N5; N10; N8	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0341/IA/014	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek aktualizēta marķējuma tekstā norādāmā informācija.
2	02-0342	Gripofleks 750 pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, Powder for oral solution	Paracetamolom, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Papīra/PE/Al/etilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N5; N8; N10; 1 UD Papīra/PE/Al/PE paciņa N5; N10; N8	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0342/IA/012	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek aktualizēta marķējuma tekstā norādāmā informācija.
3	11-0437	Clarithromycin Actavis 500 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N6; N7; N10; N14	Actavis Group PTC ehf., Īslande	PT/H/0432/001/IB/004/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Nīderlandē no Claritromycine Actavis SR uz Claritromycine Aurobindo SR; Portugālē no Claritromicina Actavis uz Claritromicina 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
4	11-0437	Clarithromycin Actavis 500 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N6; N7; N10; N14	Actavis Group PTC ehf., Īslande	PT/H/0432/001/IB/005	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0020/003) aktīvajai vielai klaritromicīnam. Zāļu apraksta 4.3. un 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par pagarinātu QT intervālu; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar atipiskiem antipsihotiskiem līdzekļiem; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām-ventrikulāra fibrililācija, mānija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
5	09-0524	Clopidogrel Actavis 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg ABPE pudele N100; 75 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 75 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	HU/H/0436/001/IA/013/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) bv, Neptunus 12, Heerenveen, 8448 CN, Nīderlande.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) bv, Appelhof 13, RX Oudehaske, 8465, Nīderlande.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, Hafnarfjordur, 220, Īslande.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	11-0123	Latanoprost/Timolol Actavis 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Actavis Group PTC ehf., Īslande	IE/H/0221/001/P/ 002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Informācija lietošanas instrukcijā tiek harmonizēta ar zāļu aprakstu. Precizēta informācija par sirds slimībām, kuru gadījumā zāles nedrīkst lietot; papildināta informācija par mijiedarbību ar kalcija kanāla blokatoriem, guanetidīnu, digoksīnu, parasimpatomimētiskiem līdzekļiem un klonidīnu.
7	10-0285	Tempidol 500 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Aclar/PVH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100; 500 mg PVH/PVDH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	NL/H/1541/002/I B/016	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/65788/2014) paracetamolu saturošām zālēm. Pievienota informācija, ka saņemti ļoti reti ziņojumi par nopietnām ādas reakcijām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, pievienots standartteksts par blakusparādību ziņošanu.
8	03-0346	Karvidil 12.5 mg tablets, Tablets, 12.5 mg	Carvedilolum	12,5 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/002/I B/011/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. ; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
9	03-0347	Karvidil 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/003/I B/011/G	IB B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; 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 ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. ; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.
10	03-0345	Karvidil 6.25 mg tablets, Tablets, 6.25 mg	Carvedilolum	6,25 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/001/I B/011/G	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. ; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 ; IB B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās

1	2	3	4	5	6	7	8
11	97-0466	Puri-nethol 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Mercaptop-urinum	50 mg Pudelīte N25	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	97-0466/	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem darba dalīšanas procedūras SE/H/xxx/WS/072 ietvaros saskaņā ar EK regulas Nr. 1234/2008 20. pantu. Iekļauta dozēšana bērniem ar lieko svaru, brīdinājums par biežāku asinsainas kontroli, lietojot lielas devas, brīdinājums par paaugstinātu jutību, infekcijām, Leša-Nīhena sindromu, ultravioleto staru iedarbību, pievienota informācija par mijiedarbību ar infliksimabu. Papildināta informācija par ietekmi uz fertilitāti, Blakusparādības norādītas tabulas veidā. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
12	15-0200	Olanzapine Aurobindo 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg ABPE pudele N30; N1000; 10 mg Al/PVH/PA/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N50; N56; N70; N96; N98; N100	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0487/004/I A/017	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Orion Corporation Orion Pharma, Orionintie 1, Espoo, FI-02200, Somija.
13	94-0169	Diane 2000 micrograms/35 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 2000 micrograms/35 micrograms	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	2000 mcg/35 mcg PVH/Al blisteris N21	Bayer Pharma AG, Vācija	94-0169/II/009	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. Ir iesniegts pirmais starpposma ziņojums zāļu utilizācijas pētījumam (DUS) zālēm, kas satur ciproterona acetātu un etinilestradiolu un balstīts uz pētījuma protokolu, kas apstiprināts Eiropas zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejā 2015. gada aprīlī. Iesniegtā starpposma analīze ir par ciproterona acetāta un etinilestradiola saturošu zāļu lietotājiem no 2011. gada 1. janvāra līdz 2012. gada 31. decembrim trīs datu bāzēs.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	01-0110	Neralgo-Rhem-Injeel solution for injection, Solution for injection	Causticum Hahnemanni, Colchicum autumnale, Citrullus colocynthis, Ferrum metallicum, Lithium benzoicum, Pseudognaphaliu m obtusifolium, Rhus toxicodendron, Filipendula ulmaria	1,1 ml Stikla ampula N10; 1,1 ml Ampula N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0110/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. 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
15	04-0242	Ovarium compositum solution for injection, Solution for injection	Ovarium suis, Placenta suis, Uterus suis, Tuba uterina suis, Hypophysis suis, Cypridium calceolus var. pubescens, Liliun lancifolium, Pulsatilla nigricans, Aquilegia vulgaris, Sepia officinalis, Lachesis mutus, Apisinum, Kreosotum, Calvatia gigantea, Cephaelis ipecacuanha, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hydrastis canadensis, Acidum cis-aconiticum, Magnesium phosphoricum	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	04-0242/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. 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
16	04-0243	Placenta compositum solution for injection, Solution for injection	Placenta suis, Embryo suis, Vena suis, Arteria suis, Funiculus umbilicalis suis, Hypophysis suis, Secale cornutum, Acidum L-lacticum, Tabacum, Strophanthus gratus, Aesculus hippocastanum, Melilotus officinalis, Cuprum sulfuricum, Natrium pyruvicum, Barium carbonicum, Plumbum iodatum, Vipera berus, Solanum nigrum	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	04-0243/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. 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
17	00-0241	Spascupreel tablets, Tablets	Veratrum album, Atropinum sulfuricum, Ammonii bromatum, Citrullus colocynthis, Magnesium phosphoricum, Gelsemium sempervirens, Passiflora incarnata, Amanita muscaria, Matricaria chamomilla, Cuprum sulfuricum, Aconitum napellus	1 UD Polipropilēna trauciņš N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0241/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. 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
18	94-0088	Traumeel S ointment, Ointment	Arnica montana, Hamamelis virginiana, Echinacea angustifolia, Echinacea purpurea, Matricaria chamomilla, Symphytum officinale, Bellis perennis, Hypericum perforatum, Achillea millefolium, Aconitum napellus, Atropa belladonna, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hepar sulfuris, Calendula officinalis	50 g Tūbiņa N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	94-0088/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. 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
19	94-0087	Traumeel S tablets, Tablets	Arnica montana, Calendula officinalis, Hamamelis virginiana, Achillea millefolium, Atropa belladonna, Aconitum napellus, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hepar sulfuris, Matricaria chamomilla, Symphytum officinale, Bellis perennis, Echinacea, Echinacea purpurea, Hypericum perforatum	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	94-0087/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. 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
20	01-0157	Ubichinon compositum solution for injection, Solution for injection	Ubidecarenonum, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Colchicum autumnale, Podophyllum peltatum, Conium maculatum, Hydrastis canadensis, Acidum L-lacticum, Hydrochinonum, Acidum DL alpha-liponicum, Sulfur, Manganum phosphoricum, Natrium diethyloxalaceticum, Trichinoylum, Naphthochinonu	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0157/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. 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
			m, Para-Benzochinonum, Adenosinum triphosphoricum, Coenzymum A, Galium aparine, Acidum acetylsalicylicum, Histaminum, Nadidum, Magnesium gluconicum, Anthrachinonum, Vaccinium myrtillus				
21	00-0687	Ypsiloheel N tablets, Tablets	Thuja occidentalis, Paris quadrifolia, Asa foetida, Pulsatilla nigricans, Lachesis mutus, Glonoinum, Nux vomica	1 UD Polipropilēna trauciņš N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0687/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. 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
22	97-0115	Zeel T ointment, Ointment	Cartilago suis, Funiculus umbilicalis suis, Embryo suis, Placenta suis, Rhus toxicodendron, Arnica montana, Solanum dulcamara, Symphytum officinale, Sanguinaria canadensis, Sulfur, Nadidum, Coenzymum A, Acidum DL alpha-liponicum, Natrium diethyloxalacetic um, Acidum silicicum	50 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	97-0115/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. 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
23	97-0114	Zeel T solution for injection, Solution for injection	Cartilago suis, Funiculus umbilicalis suis, Embryo suis, Placenta suis, Rhus toxicodendron, Arnica montana, Solanum dulcamara, Symphytum officinale, Sanguinaria canadensis, Sulfur, Nadidum, Coenzymum A, Acidum DL alpha-liponicum, Natrium diethyloxalaceticum	2,2 ml Ampula N10; N50; N100; N500; N5	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	97-0114/IB/015	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. 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
24	98-0184	Zeel T tablets, Tablets	Cartilago suis, Funiculus umbilicalis suis, Embryo suis, Placenta suis, Rhus toxicodendron, Arnica montana, Solanum dulcamara, Sanguinaria canadensis, Sulfur, Acidum silicicum, Symphytum officinale, Nadidum, Coenzymum A, Natrium diethyloxalacetic um, Acidum DL alpha-liponicum	1 UD PP pudele N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	98-0184/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. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
25	13-0055	Itivas 100 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N30; N60; N90; N120; N180; 100 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N20; N30; N60; N90; N120; N180	BRIZ SIA, Latvija	13-0055/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/87046/2016) Bcl- abl tirozīnkināzes inhibitoriem, imatinibu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par B hepatīta vīrusa reaktivāciju, kas dažreiz izraisa akūtu aknu mazspēju vai fulminantu hepatītu ar letālu iznākumu. Pievienota blakusparādība - B hepatīta vīrusa reaktivācija (biežums nav zināms). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	13-0056	Ītivas 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N30; N60; N90; 400 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N10; N30; N60; N90	BRIZ SIA, Latvija	13-0056/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/87046/2016) Bcl-abl tirozīnkināzes inhibitoriem, imatinibu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par B hepatīta vīrusa reaktivāciju, kas dažreiz izraisīja akūtu aknu mazspēju vai fulminantu hepatītu ar letālu iznākumu. Pievienota blakusparādība - B hepatīta vīrusa reaktivācija (biežums nav zināms). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	09-0207	Ebetrex 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Methotrexatum	30 mg/1,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 20 mg/1 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 22,5 mg/1,125 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 25 mg/1,25 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 27,5 mg/1,375 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 17,5 mg/0,875 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	DE/H/1413/001/P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcijā ilustrācijas papildinātas ar tekstu, ka nedrīkst pieskarties aizsargam.

1	2	3	4	5	6	7	8
				mg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 15 mg/0,75 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 12,5 mg/0,625 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30			
28	03-0237	Myoview 230 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation, Kit for radiopharmaceutical preparation, 230 µg/vial	Tetrofosminum	10 ml Flakons N2; N5	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	03-0237/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu un vadlīniju par radiofarmaceutisko zāļu pamata produkta informāciju (EMA/CHMP/167834/2011). Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
29	01-0315	Mycosyst 150 mg hard capsules, Hard capsules, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1; N2; N4	Gedeon Richter Plc., Ungārija	01-0315/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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DH/H/PSUR/0008/003) atsaucēs zālēm Diflucan (flukonazols). Iekļauts brīdinājums par virsnieru mazspējas rašanās iespēju, mijiedarbība ar amiodaronu un hidrohloriazīdu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, noformēti atbilstoši jaunākajām QRD standartformām

1	2	3	4	5	6	7	8
30	96-0045	Thymoglobuline 25 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 25 mg	Immunoglobulinum antithymocytorum ex cuniculi ad usum humanum	25 mg Stikla flakons N1	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	96-0045/II/015/G	II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā ; II B.II.b.2.b Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana un kaut viena izmantotā pārbaudes/testa metode ir bioloģiska/imunoloģiska metode. Grupā iekļauta izmaiņa.
31	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS/106	IB B.II.h.1.b.2 Ar dokumentācijā jau ziņotiem ražošanas posmiem un nejaušajiem faktoriem saistītu novecojušu pētījumu aizstāšana, bez riska novērtējuma grozīšanas.. Izmaiņas ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0916.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertacinum, Haemophilus b coniugatum, Virus poliomyelitidis stirpis 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 3 (Saukett), inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IB/053	IB B.II.h.1.b.2 Ar dokumentācijā jau ziņotiem ražošanas posmiem un nejausajiem faktoriem saistītu novecojušu pētījumu aizstāšana, bez riska novērtējuma grozīšanas.. Izmaiņas ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0916.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection, Suspension for injection	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertactinum (69kDa Proteinum membranae externae - 69 K), Virus poliomyelitidis stirpis 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 3 (Saukett), inactivatum	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/ WS/116	IB B.II.h.1.b.2 Ar dokumentācijā jau ziņotiem ražošanas posmiem un nejausajiem faktoriem saistītu novecojušu pētījumu aizstāšana, bez riska novērtējuma grozīšanas.. Izmaiņas ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0916.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertactinum (69kDa Proteinum membranae externae - 69 K), Virus poliomyelitidis stirpis 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis stirpis 3 (Saukett), inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/WS/116	IB B.II.h.1.b.2 Ar dokumentācijā jau ziņotiem ražošanas posmiem un nejausajiem faktoriem saistītu novecojušu pētījumu aizstāšana, bez riska novērtējuma grozīšanas.. Izmaiņas ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0916.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertactinum (69kDa Proteinum membranae externae - 69 K)	0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/WS/106	IB B.II.h.1.b.2 Ar dokumentācijā jau ziņotiem ražošanas posmiem un nejaušajiem faktoriem saistītu novecojušu pētījumu aizstāšana, bez riska novērtējuma grozīšanas.. Izmaiņas ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0916.
36	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertactinum (69kDa Proteinum membranae externae - 69 K)	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/WS/106	IB B.II.h.1.b.2 Ar dokumentācijā jau ziņotiem ražošanas posmiem un nejaušajiem faktoriem saistītu novecojušu pētījumu aizstāšana, bez riska novērtējuma grozīšanas.. Izmaiņas ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0916.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	95-0057	Ciprinol 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg Blisteris N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0057/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). Tiek svītrots aktīvās vielas ciprofloksacīna hidrochlorīds ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas ciprofloksacīna hidrochlorīds 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 ciprofloksacīna hidrochlorīds.
38	00-0164	Ciprinol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0164/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). Tiek svītrots aktīvās vielas ciprofloksacīna hidrochlorīds ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas ciprofloksacīna hidrochlorīds 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 ciprofloksacīna hidrochlorīds.
39	95-0105	Pentilin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Pentoxifyllinum	400 mg PVH/Al blisteris N20; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0105/IA/005	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
40	15-0208	Ricefan 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Cefuroximium	250 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N12; N14; N16; N20; N24; N15; N8	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0387/001/I B/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Sakaņā ar CMDh rekomendācijām (CMDH/326/2015) pēc darba dalīšanas procedūras NL/H/xxxx/WS/063 etinilestradiolam/drospirenonam. Dzēsta mijiedarbība starp plaša spektra antibiotiskiem līdzekļiem un kombinētās perorālās kontracepcijas līdzekļiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
41	15-0209	Ricefan 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Cefuroximium	500 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N12; N14; N16; N20; N24; N15; N8	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0387/002/I B/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Sakaņā ar CMDh rekomendācijām (CMDH/326/2015) pēc darba dalīšanas procedūras NL/H/xxxx/WS/063 etinilestradiolam/drospirenonam. Dzēsta mijiedarbība starp plaša spektra antibiotiskiem līdzekļiem un kombinētās perorālās kontracepcijas līdzekļiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
42	13-0207	Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml nasal spray, solution for children, Nasal spray, solution, 0,5 mg/50 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Dexpanthenolum	10 ml ABPE pudele N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0170/002/I B/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
43	13-0208	Septanazal 1 mg/50 mg/ml nasal spray, solution for adults, Nasal spray, solution, 1 mg/50 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Dexpanthenolum	10 ml ABPE pudele N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0170/001/I B/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
44	02-0364	Septolete plus menthol 1 mg/5 mg lozenges, Lozenges, 1 mg/5 mg	Benzocainum, Cetylpyridinii chloridum	1 mg/5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N18	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	02-0364/IB/007/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	13-0285	Rovasyn 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/2231/002/I B/001/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem rosuvastatīnu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar fuzidīnskābi, kas var izsaukt muskuļu bojājumu - miopātiju, t.sk. rabdomiolīzi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.; IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29 panta EK pārvērtēšanas procedūras (30.06.2014) lēmumu C(2014)4590 un pamatojoties uz Pediātriskās izpētes plānu (P/229/2010) zālēm ar aktīvo vielu rosuvastatīns. Zāļu apraksta 4.1., 4.2., 4.4., 5.1. un 5.2. apakšpunktā iekļauta informācija par hiperholisterinēmijas ārstēšanu bērniem no 6.g.v. Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota ar zāļu aprakstu.
46	13-0286	Rovasyn 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/2231/003/I B/001/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem rosuvastatīnu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar fuzidīnskābi, kas var izsaukt muskuļu bojājumu - miopātiju, t.sk. rabdomiolīzi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.; IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29 panta EK pārvērtēšanas procedūras (30.06.2014) lēmumu C(2014)4590 un pamatojoties uz Pediātriskās izpētes plānu (P/229/2010) zālēm ar aktīvo vielu rosuvastatīns. Zāļu apraksta 4.1., 4.2., 4.4., 5.1. un 5.2. apakšpunktā iekļauta informācija par hiperholisterinēmijas ārstēšanu bērniem no 6.g.v. Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	13-0287	Rovasyn 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/2231/004/I B/001/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem rosuvastatīnu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar fuzidīnskābi, kas var izsaukt muskuļu bojājumu - miopātiju, t.sk. rabdomiolīzi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.; IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29 panta EK pārvērtēšanas procedūras (30.06.2014) lēmumu C(2014)4590 un pamatojoties uz Pediātriskās izpētes plānu (P/229/2010) zālēm ar aktīvo vielu rosuvastatīns. Zāļu apraksta 4.1., 4.2., 4.4., 5.1. un 5.2. apakšpunktā iekļauta informācija par hiperholisterinēmijas ārstēšanu bērniem no 6.g.v. Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota ar zāļu aprakstu.
48	13-0284	Rovasyn 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/2231/001/I B/001/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem rosuvastatīnu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar fuzidīnskābi, kas var izsaukt muskuļu bojājumu - miopātiju, t.sk. rabdomiolīzi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.; IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29 panta EK pārvērtēšanas procedūras (30.06.2014) lēmumu C(2014)4590 un pamatojoties uz Pediātriskās izpētes plānu (P/229/2010) zālēm ar aktīvo vielu rosuvastatīns. Zāļu apraksta 4.1., 4.2., 4.4., 5.1. un 5.2. apakšpunktā iekļauta informācija par hiperholisterinēmijas ārstēšanu bērniem no 6.g.v. Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	98-0354	Singulair 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg PA/Al/PVH blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	98-0354/IA/007/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 ; 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 ; 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)
50	98-0355	Singulair 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg PA/Al/PVH blisteris N28; N7; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N84; N49	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	98-0355/IA/007/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 ; 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 ; 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)

1	2	3	4	5	6	7	8
51	13-0079	Capecitabine Noramedā 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N60; 150 mg PVH/PVDH/Al blisteris N60	Noramedā UAB, Lietuva	PL/H/0315/001/I B/009	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 Xeloda. Papildināta informācija par pilnīgu dihidropirimidīna dehidrogenāzes aktivitātes iztrūkumu. Pievienota blakusparādība: toksiska leikoencefalopātija (ar biežumu: bieži). Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
52	13-0080	Capecitabine Noramedā 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N120; 500 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N120	Noramedā UAB, Lietuva	PL/H/0315/002/I B/009	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 Xeloda. Papildināta informācija par pilnīgu dihidropirimidīna dehidrogenāzes aktivitātes iztrūkumu. Pievienota blakusparādība: toksiska leikoencefalopātija (ar biežumu: bieži). Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
53	02-0395	Miflonide 200 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 200 micrograms	Budesonidum	200 mcg PVH/PVDH/Al blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02-0395/II/010/G	IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; II B.IV.1.a3 Ierīces (dozētas devas inhalatoru krājtelpas), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana ; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai ; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai ; IA B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
54	02-0396	Miflonide 400 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 400 micrograms	Budesonidum	400 mcg PVH/PVDH/Al blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02-0396/II/010/G	IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; II B.IV.1.a3 Ierīces (dozētas devas inhalatoru krājietelpas), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana ; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai ; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai ; IA B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
55	04-0293	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 g/20 ml	Immunoglobulinum humanum normale	1 g/20 ml Stikla pudele N1; 10 g/200 ml Stikla pudele N1; 2,5 g/50 ml Stikla pudele N1; 5 g/100 ml Stikla pudele N1	Octapharma AB, Zviedrija	04-0293/IA/008	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības
56	10-0627	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	1 g/100 ml PVH maiss N10; N12; N50; 1 g/100 ml Stikla flakons N10; N12; 100 mg/10 ml Stikla flakons N10; N50; 500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N12; 500 mg/50 ml PVH maiss N10; N12; N50	Panmedica, Francija	FR/H/0355/001/I B/016	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMEA/PRAC/657 88/2014) paracetamolu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība smagas ādas reakcijas (ar sastopamības biežumu: ļoti reti). Pievienots aicinājums par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	16-0069	Enalapril/Lercanidipine PharmaSwiss 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 N14; N28; N30; N56; N60; N98	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	DK/H/2482/001/I B/002	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
58	16-0070	Enalapril/Lercanidipine PharmaSwiss 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 N28; N30; N56; N60; N90; N98	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	DK/H/2482/002/I B/002	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)
59	09-0360	Imipenem/Cilastatin Ranbaxy 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	30 ml Flakons N1; N10; 22 ml Flakons N1; 100 ml Stikla pudele N1; N10 (5x2)	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	UK/H/1409/001/I B/034	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 Primaxin. Iekļauts brīdinājums par nieru darbības traucējumiem, papildinātas blakusparādības (uzbudinājums, diskinēzija). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
60	96-0626	Osteogēls 10% gels, Gel, 10%	Dimethylis sulfoxidum	40 g Alumīnija tūba N1; 50 g Plastmasas trauciņš N1	SIA "Silvanols", Latvija	96-0626/IB/004	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.
61	03-0157	Ambroksols Stirol 75 mg ilgstošās darbības tabletes, Prolonged-release tablets, 75 mg	Ambroxoli hydrochloridum	75 mg PVH blisteris N12; N120	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	03-0157/IA/004	IA C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūru EMEA/H/A-31/1397 aktīvajai vielai ambroksolam. Zāļu aprakstā iekļauts brīdinājums par smagu ādas reakciju risku, attiecīgi papildinātas blakusparādības. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	05-0417	Gabapentin Takeda 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVH/Al blisteris N100; N20	Takeda Pharma A/S, Dānija	SE/H/0424/001/I A/022/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, Roskilde, DK – 4000, Dānija).; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, Taastrup, DK-2630, Dānija.
63	05-0418	Gabapentin Takeda 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg ABPE pudele N100; 300 mg PVH/Al blisteris N50; N100	Takeda Pharma A/S, Dānija	SE/H/0424/002/I A/022/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, Roskilde, DK – 4000, Dānija).; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, Taastrup, DK-2630, Dānija.
64	05-0419	Gabapentin Takeda 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/Al blisteris N50; N100; 400 mg ABPE pudele N100	Takeda Pharma A/S, Dānija	SE/H/0424/003/I A/022/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, Roskilde, DK – 4000, Dānija).; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, Taastrup, DK-2630, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	93-0450	Ibuprofen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/Al blisteris N10; 200 mg Plastmasas PE pudele N100	Takeda Pharma AS, Igaunija	93-0450/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdas labojums zāļu sekundārā mārķējumā. Atbilstoši informācijai lietošanas instrukcijā šobrīd apstiprinātā teksta: "Nav atļauts lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam" vietā pievienots teksts: "Bērniem līdz 12 gadu vecumam zāles drīkst lietot tikai pēc ārsta norādījuma".
66	12-0177	Cantar 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg OPA/Al/PVH- PVH/PVAC/Al /OPA blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N250; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3930/002/I A/018	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 svītroti par sērijas izlaidi atbildīgie ražotāji TEVA Sante SA, Rue Bellocier, Sens, 89107, Francija un Teva Operations Poland Sp.z o.o., Ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija.
67	12-0176	Cantar 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg OPA/Al/PVH- PVH/PVAC/Al /OPA blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N250; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3930/001/I A/018	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 svītroti par sērijas izlaidi atbildīgie ražotāji TEVA Sante SA, Rue Bellocier, Sens, 89107, Francija un Teva Operations Poland Sp.z o.o., Ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	08-0287	Finasteride Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120; N50 (50x1); N105	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0347/001/I A/026	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 TEVA Sante SA, Rue Bellocier, Sens, 89107, Francija.
69	10-0162	Rosuvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PVH/PVAC/Al- OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/002/I B/026	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh rekomendācijām (28.10.2015.) statīniem. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar sistēmiski lietojamu fuzidīnskābi un miopātijas, tostarp rabdomiolīzes attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	10-0163	Rosuvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/003/IB/026	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh rekomendācijām (28.10.2015.) statīniem. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar sistēmiski lietojamu fuzidīnskābi un miopātijas, tostarp rabdomiolīzes attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
71	98-0023	Cardiol C oral drops, solution, Oral drops, solution	Coffeinum, Convallariae tinctura, Valerianae tinctura, Colae extractum fluidum	40 g Stikla pudelīte N1	Wroclawskie Zaklady Zielarskie Herbapol S.A., Polija	98-0023/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
72	12-0314	Capecitabine Zentiva 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N60 (6x10); 150 mg PVH/PVDH/Al blisteris N60 (6x10)	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/5684/001/IB/008	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Xeloda. Zāļu apraksta 4.3. un 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ar zemu vai iztrūkstošu DPD (fluoruracila šķelšanā iesaistīts enzīms) aktivitāti, ir palielināts smagu, dzīvībai bīstamu vai letālu fluoruracila blakusparādību risks. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	12-0315	Capecitabine Zentiva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N120 (12x10); 500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N120 (12x10)	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/5684/002/I B/008	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Xeloda. Zāļu apraksta 4.3. un 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ar zemu vai iztrūkstošu DPD (fluoruracila šķelšanā iesaistīts enzīms) aktivitāti, ir palielināts smagu, dzīvībai bīstamu vai letālu fluoruracila blakusparādību risks. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone