

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	97-0079	Almagel A suspension for oral use, Suspension for oral use	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum, Benzocainum	170 ml Stikla pudele N1; 170 ml PET pudele N1	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0079/IA/024	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 benzokaīns.
2	10-0383	Fraxiparine multidose 47500 anti-Xa IU/5 ml solution for injection, Solution for injection, 47500 anti-Xa IU/5 ml	Nadroparinum calcicum	47500 anti-Xa IU/5 ml Stikla flakons N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	10-0383/II/009/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; 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. Tiek pievienota jauna gatavā produkta kvalitātes kontroles vieta.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā jaunajam ražotājam Aspen SPV, Dienvidāfrika.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.e.4.b Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas, kas skar iepakojuma materiāla pamatkomponenti un kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta piegādi, lietošanu, drošumu vai stabilitāti; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana; IA B.II.e.1.b.3 Primārā iepakojuma trauka svītrosāšana, no kuras neizriet pilnīga zāļu stipruma vai formas svītrosāšana; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	04-0302	Factor VII Baxalta 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Factor VII coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	04-0302/IA/016/G	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
4	02-0159	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr) recombinandum	1000 U Flakons N1	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	02-0159/IA/018/G	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
5	02-0158	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr) recombinandum	500 U Flakons N1	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	02-0158/IA/018/G	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
6	00-1227	Kliane 1 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/2 mg	Norethisteroni acetatas, Estradiolum hemihydricum	1 mg/2 mg PVH/Al blisteris N28	Bayer Pharma AG, Vācija	00-1227/IA/004	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu noretisterona acetātu.
7	02-0129	Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg + 1 mg/10 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 UD Blisteris N28; N84 (3x28)	BGP Products B.V., Nīderlande	02-0129/IB/005	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa no "Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas" uz "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi."
8	02-0174	Femoston conti 1 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 mg/5 mg PVH/PVDH blisteris N28; N84	BGP Products B.V., Nīderlande	02-0174/IB/005	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa no "Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas" uz "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi."

1	2	3	4	5	6	7	8
9	94-0308	Klacid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	2,5 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,5 g/60 ml ABPE pudele N1	BGP Products SIA, Latvija	94-0308/II/006/G	<p>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 4.2.apakšpunktā precizēta esošā kretinīna klīrensa standartvienība un precizēts brīdinājums par zāļu lietošanu kopā ar ēdienu. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar oromukozālo midazolāmu. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā precizēts esošais brīdinājums par hepatotoksicitātes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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) klaritromicīnam. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā precizēta esošā kontrindikācija pacientiem ar iedzimtu vai iegūtu QT intervāla pagarināšanos. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināts un precizēts esošais brīdinājums par iespējamu sirds ritma traucējumu rašanās risku. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar kvetiapīnu un precizēta esošā mijiedarbība ar kolhicīnu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā svītrotā nevēlamā blakusparādība kliegšana un pievienota nevēlamā blakusparādība ventrikulāra fibrilācija. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
10	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10	BGP Products SIA, Latvija	94-0307/II/006/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar oromukozālo midazolāmu. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā precizēts esošais brīdinājums par hepatotoksicitātes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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) klaritromicīnam. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota lietošana gados vecākiem pacientiem un atjanotas rekomendācijas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par adekvātas hidratācijas nodrošināšanu pacientiem un brīdinājums par paaugstinātu nieru darbības traucējumu risku vienlaikus lietojot ar citām nefrotoksiskām zālēm. 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar teofilīnu. 4.6. apakšpunktā pievienoti dati par ietekmi uz grūtniecību pētījumos ar dzīvniekiem. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	10-0609	Klacid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N16; N20; N21; N30; N42; N100; N120	BGP Products SIA, Latvija	10-0609/II/006/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar oromukozālo midazolāmu. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā precizēts esošais brīdinājums par hepatotoksicitātes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 (IE/H/PSUR/0020/003) klaritromicīnam. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	94-0306	Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Clarithromycinum	0,5 g Stikla flakons N1	BGP Products SIA, Latvija	94-0306/II/007/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar oromukozālo midazolāmu. Zāļu aptaksta 4.4. apakšpunktā precizēts esošais brīdinājums par hepatotoksicitātes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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) klaritromicīnam. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā precizēta esošā kontrindikācija pacientiem ar iedzimtu vai iegūtu QT intervāla pagarināšanos. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināts un precizēts esošais brīdinājums par iespējamu sirds ritma traucējumu rašanās risku. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar kvetiapīnu un precizēta esošā mijiedarbība ar kolhicīnu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā svītrotā nevēlamā blakusparādība kliegšana un pievienota nevēlamā blakusparādība ventrikulāra fibrilācija. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
13	98-0691	Klacid SR 500 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N5; N7	BGP Products SIA, Latvija	98-0691/IB/009	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	98-0691	Klacid SR 500 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N5; N7	BGP Products SIA, Latvija	98-0691/II/008/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar oromukozālo midazolāmu. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā precizēts esošais brīdinājums par hepatotoksicitātes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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) klaritromicīnam. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā precizēta esošā kontrindikācija pacientiem ar iedzimtu vai iegūtu QT intervāla pagarināšanos. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināts un precizēts esošais brīdinājums par iespējamu sirds ritma traucējumu rašanās risku. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar kvetiapīnu un precizēta esošā mijiedarbība ar kolhicīnu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā svītrotā nevēlamā blakusparādība kliegšana un pievienota nevēlamā blakusparādība ventrikulāra fibrilācija. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
15	99-0787	Broncholytin 5.75 mg/4.6 mg/5 ml syrup, Syrup, 5.75 mg/4.6 mg/5 ml	Glaucini hydrobromidum, Ephedrini hydrochloridum	125 g PE pudele ar PE vāciņu N1; 125 g Stikla pudele ar Al vāciņu N1; 125 g Stikla pudele ar PE vāciņu N1	BRIZ SIA, Latvija	99-0787/IA/028/G	IA B.I.a.l.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota aktīvās vielas glaucīna hidrobromīds kvalitātes kontroles vieta.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas glaucīna hidrobromīds ražotāja nosaukums un adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	05-0444	Vitamin C Sopharma 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acidum ascorbicum	500 mg/5 ml Stikla ampula N10; 200 mg/2 ml Stikla ampula N10	BRIZ SIA, Latvija	05-0444/IA/019	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas askorbīnskābes sertifikāts no jauna ražotāja.
17	05-0444	Vitamin C Sopharma 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acidum ascorbicum	500 mg/5 ml Stikla ampula N10; 200 mg/2 ml Stikla ampula N10	BRIZ SIA, Latvija	05-0444/IB/020	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)
18	03-0395	Paclitaxel Ebewe 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; 210 mg/35 ml Stikla flakons N1; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	03-0395/IA/006/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota gatavā produkta sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota gatavā produkta sērijas pārbaudes vieta.
19	99-0938	Dopegyt 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Methyl dopum	250 mg Stikla pudelīte N50	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	99-0938/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	99-0939	Grandaxin 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Tofisopamum	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	99-0939/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
21	00-0444	Tisercin 25 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/ml	Levomepromaz- inum	25 mg/1 ml Stikla ampula N10	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-0444/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	03-0261	Dipeptiven 200 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/ml	L- alanyl- L- glutaminum	50 g/250 ml Stikla pudele N10; 20 g/100 ml Flakons N1; 50 g/250 ml Flakons N1; 10 g/50 ml Flakons N1; 20 g/100 ml Stikla pudele N10; 10 g/50 ml Stikla pudele N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0261/II/005	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
23	03-0349	Dextran 40 Fresenius 10 %, solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/ml	Dextranum	50 g/500 ml Stikla pudele N12; 40 g/400 ml Stikla pudele N10; 100 g/1000 ml Stikla pudele N6; 50 g/500 ml Polietilēna pudele N10; 10 g/100 ml Stikla pudele N20; 25 g/250 ml Stikla pudele N12	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	03-0349/IA/003	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-0209, Warszawa, Polija; būs: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305, Warszawa, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	99-0372	Glucose Fresenius 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Glucosum	12,5 g/250 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N30; 25 g/500 ml Polietilēna maiss N22; 12,5 g/250 ml Polietilēna pudele N20; 25 g/500 ml Polietilēna pudele N20; 25 g/500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N20; 25 g/500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N20; 12,5 g/250 ml Polietilēna maiss N22; 50 g/1000 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N10; 12,5 g/250 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N30; 50 g/1000 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	99-0372/IA/003	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-0209, Warszawa, Polija; būs: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305, Warszawa, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	99-0371	Glucose Fresenius 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	12,5 g/250 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N30; 1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 5 g/100 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N50; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 25 g/500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N20; 5 g/100 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N50; 25 g/500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N20; 12,5 g/250 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N30; 50 g/1000 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N10; 250 ml Polietilēna pudele N20; 100 ml Polietilēna pudele N40; 500 ml Polietilēna maiss N22; 250 ml	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	99-0371/IA/005	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-0209, Warszawa, Polija; būs: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305, Warszawa, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
				<p>Polietilēna maiss N22; 2,5 g/50 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N60; 50 g/1000 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N10; 2,5 g/50 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N60; 100 ml Stikla pudele N20</p>			
26	01-0003	Mannitol Fresenius 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Mannitolum	50 g/500 ml Stikla pudelīte N12; 50 g/500 ml Stikla pudele N1	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	01-0003/IA/003	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-0209, Warszawa, Polija; būs: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305, Warszawa, Polija.
27	01-0003	Mannitol Fresenius 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Mannitolum	50 g/500 ml Stikla pudelīte N12; 50 g/500 ml Stikla pudele N1	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	01-0003/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.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	01-0004	Mannitol Fresenius 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Mannitolum	75 g/500 ml Stikla pudele N1; 75 g/500 ml Stikla pudelīte N12	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	01-0004/IA/003	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-0209, Warszawa, Polija; būs: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305, Warszawa, Polija.
29	01-0004	Mannitol Fresenius 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Mannitolum	75 g/500 ml Stikla pudele N1; 75 g/500 ml Stikla pudelīte N12	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	01-0004/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.
30	04-0445	Metronidazole Fresenius 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Metronidazolom	0,5 g/100 ml Polietilēna pudele N40	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	04-0445/IA/007	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-0209, Warszawa, Polija; būs: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305, Warszawa, Polija.
31	96-0091	Ringer acetate Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Magnesii chloridum hexahydricum, Kalii chloridum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Calcii chloridum	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 250 ml Polietilēna pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	96-0091/IA/010	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-0209, Warszawa, Polija; būs: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305, Warszawa, Polija.
32	96-0091	Ringer acetate Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Magnesii chloridum hexahydricum, Kalii chloridum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Calcii chloridum	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 250 ml Polietilēna pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	96-0091/IB/001	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Tiek veikta gatavā produkta iepakojuma polietilēna pudele uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C; būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Nesasaldēt.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	01-0265	Ringer Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Calcii chloridum, Kalii chloridum, Natrii chloridum	500 ml Polietilēna pudele N10; N20; 1000 ml Polietilēna pudele N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	01-0265/IA/006	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-0209, Warszawa, Polija; būs: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305, Warszawa, Polija.
34	01-0265	Ringer Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Calcii chloridum, Kalii chloridum, Natrii chloridum	500 ml Polietilēna pudele N10; N20; 1000 ml Polietilēna pudele N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	01-0265/IB/001	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Tiek veikta gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C; būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Nesasaldēt.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	96-0312	Sodium Chloride Fresenius 0.9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0.9 %	Natrii chloridum	0,45 g/50 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N60; 2,25 g/250 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20; 2,25 g/250 ml Polietilēna pudele N22; 0,9 g/100 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N40; 0,9 g/100 ml Stikla pudele N20; 9 g/1000 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N10; 4,5 g/500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N20; 9 g/1000 ml Freeflex	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	96-0312/IA/006	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-0209, Warszawa, Polija; būs: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305, Warszawa, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
				(poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N10; 0,9 g/100 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N50; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20; 0,9 g/100 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N50; 9 g/1000 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N10; 2,25 g/250 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N30; 2,25 g/250 ml Freeflex (poliolefīna)			

1	2	3	4	5	6	7	8
				maiss ar bezadatas sistēmu N30; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele N22; 9 g/1000 ml Polipropilēna maiss N10; 0,45 g/50 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N60; 4,5 g/500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar			
36	96-0090	Water for injections Fresenius solvent for parenteral use, Solvent for parenteral use	Aqua ad iniectabile	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 250 ml Polietilēna pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	96-0090/IA/003	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-0209, Warszawa, Polija; būs: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305, Warszawa, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	99-0513	Fluoxetine Lannacher 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Fluoxetinum	20 mg Blisteris N20	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0513/IA/005/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta gatavajam produktam.; 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 fluoksetīna hidrohlorīds.; 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 Fluoksetīna hidrohlorīds ražotājs.; 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 Fluoksetīna hidrohlorīda 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 aktīvās vielas Fluoksetīna hidrohlorīds ražotājs.
38	96-0144	Ednyt 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalaprili maleas	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0144/IA/004/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 enalaprila maleātu.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
39	96-0145	Ednyt 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapriļi maleas	20 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0145/IA/004/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 enalapriļa maleātu.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
40	96-0143	Ednyt 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapriļi maleas	5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0143/IA/004/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 enalapriļa maleātu.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
41	04-0318	Escapelle 1.5 mg tablets, Tablets, 1.5 mg	Levonorgestrelum	1,5 mg Blisteris N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0318/IB/006	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 ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru levonorgestrelam (UK/W/0087/pdWs/001). 4.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka Escapelle nav piemērots lietošanai kā avārijas kontracepcijas līdzeklis bērniem pirmspubertātes vecumā. 5.1. apakšpunktā pievienoti pētījuma dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	96-0366	Postinor-Duo 750 micrograms tablets, Tablets, 750 µg	Levonorgestrelum	0,75 mg PVH/Al blisteris N4; N2	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0366/IB/006	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 ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru levonorgestrelam (UK/W/0087/pdWs/001). 4.2. apakšpunktā pievienots informācija, ka Escapelle nav piemērots lietošanai kā avārijas kontracepcijas līdzeklis bērniem pirmspubertātes vecumā. 5.1. apakšpunktā pievienoti pētījuma dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
43	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IA/050	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
44	98-0124	Dermovate 0,5 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/g	Clobetasoli propionas	12,5 mg/25 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0124/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. Pievienota blakusparādība pinnes ar biežumu - nav zināms, kā arī mainīts blakusparādības oportūnistiskās infekcijas biežums no reti uz ļoti reti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
45	00-0250	Dermovate 0,5 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/g	Clobetasoli propionas	12,5 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0250/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. Pievienota blakusparādība pinnes ar biežumu - nav zināms, kā arī mainīts blakusparādības oportūnistiskās infekcijas biežums no reti uz ļoti reti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	06-0013	Malarone 250 mg/100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/100 mg	Atovaquonum, Proguanili hydrochloridum	250 mg/100 mg PVH/Al blisteris N12	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0170/001/IA/069/G	IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas ; IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas
47	04-0181	CarvedilolHexal 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg ABPE konteiners N28; N30; N60; N100; N250; N500; 12,5 mg PVH/Al blisteris N30; N14; N20; N28; N50; N50 (50x1); N56; N60; N98; N98 (98x1); N100	Hexal AG, Vācija	04-0181/IA/007/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, 1526, Slovēnija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
48	04-0182	CarvedilolHexal 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg ABPE konteiners N28; N30; N60; N100; N250; N500; 25 mg PVH/Al blisteris N30; N14; N20; N28; N50; N50 (50x1); N56; N60; N98; N98 (98x1); N100	Hexal AG, Vācija	04-0182/IA/007/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, 1526, Slovēnija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
49	04-0180	CarvedilolHexal 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg ABPE konteiners N28; N30; N60; N100; N250; N500; 6,25 mg PVH/Al	Hexal AG, Vācija	04-0180/IA/007/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57,

1	2	3	4	5	6	7	8
50	13-0226	Dysport 300 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 300 U	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininu m multiplex	300 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	13-0226/II/019/G	II B.II.d.1.f Specifikācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/190 iekļauta izmaiņa.; IA B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/190 iekļauta izmaiņa.; 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). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/190 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/190 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa.
51	13-0226	Dysport 300 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 300 U	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininu m multiplex	300 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	13-0226/II/016	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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/109 iekļautas izmaiņas. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns, versija 5.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	00-0352	Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininu m multiplex	500 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	00-0352/II/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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/191 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/191 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/191 iekļauta izmaiņa.; II B.II.d.1.f Specifiskācijas parametra svīturošana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/191 iekļauta izmaiņa.
53	00-0352	Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininu m multiplex	500 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	00-0352/II/019	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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/109 iekļautas izmaiņas. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns, versija 5.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	95-0138	Pikovit coated tablets, Coated tablets	Retinolum, Colecalciferolum, Acidum ascorbicum, Riboflavinum, Cyanocobalamin um, Nicotinamidum, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum, Calcii pantothenas, Acidum folicum, Calcii hydrogenophosph as	1 UD PVDH/PE/PV H/Al blisteris N30 (3 x 10); N30 (2 x 15)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0138/IB/003/G	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 aparakstu.
55	03-0038	Pikovit Forte coated tablets, Coated tablets	Retinolum, Colecalciferolum, Acidum ascorbicum, Thiamini nitras, Tocopherylis acetas, Calcii pantothenas, Pyridoxini hydrochloridum, Riboflavinum, Nicotinamidum, Acidum folicum, Cyanocobalamin um	1 UD Blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	03-0038/IB/003/G	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 aparakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	98-0201	Pharmatex 18,9 mg pessaries, Pessaries, 18,9 mg	Benzalkonii chloridum	18,9 mg PVH/PE blisteris N10	Laboratoire Innotech International SAS, Francija	98-0201/IB/001	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.
57	03-0495	Phlebodia 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Diosminum	600 mg Blisteris N15; N30	Laboratoires Innothera, Francija	03-0495/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.
58	02-0131	Imodium Instant 2 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Al/Al blisteris N10; N6	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	02-0131/IA/008	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai
59	96-0450	Chlorchinaldin 2 mg lozenges, Lozenges, 2 mg	Chlorquinaldolum	2 mg PVH/Al blisteris N20	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0450/IB/003/G	IB B.I.a.3.z Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. ; IB B.I.c.z Izmaiņas aktīvās vielas iepakojuma sistēmā ; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas
60	00-0820	Nasonex 50 micrograms/dose nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/dose	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE flakons N140	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	UK/H/0196/001/II/065	II B.V.b.1.b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana, lai ieviestu Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	97-0530	Tegretol CR 200 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	97-0530/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labots valsts saīsinājums lietošanas instrukcijā no FIN uz FI.
62	97-0530	Tegretol CR 200 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	97-0530/IB/009/G	IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana ; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts aktīvās vielas karbamazepīna starpprodukta sērijas apjoms.; IA B.I.a.4.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.a.4.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. ; IA B.I.a.2.a

1	2	3	4	5	6	7	8
							Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.a.4.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana.
63	02-0461	Tegretol CR 400 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	02-0461/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labots valsts saīsinājums lietošanas instrukcijā no FIN uz FI.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	02-0461	Tegretol CR 400 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	02-0461/IB/009/G	IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana ; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts aktīvās vielas karbamazepīna starpprodukta sērijas apjoms.; IA B.I.a.4.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.a.4.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.a.4.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	12-0185	Voltaren Akti 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Diclofenacum kalicum	25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N20; 25 mg PVH/PVDH/Al blisteris (caurspīdīgs) N10; N20	Novartis Finland Oy, Somija	12-0185/IA/015/G	IA B.II.c.1.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana palīgvielas specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifیکācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IA B.II.c.1.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana palīgvielas specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifیکācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā palīgvielas testa procedūrā ; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifیکācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifیکācijā ; IA B.II.c.1.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana palīgvielas specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.1.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana palīgvielas specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
66	03-0191	Tamoxifen Orion 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Tamoxifenum	20 mg ABPE konteiners N100	Orion Corporation, Somija	03-0191/IA/010/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 tamoksifēns.; 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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas tamoksifēns ražotājs.
67	99-0125	Sermion 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Nicergolinum	10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N30	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0125/IB/008	IB A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Ražotāja adreses izmaiņas. Bija: Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto 63046 – Ascoli Piceno, Itālija; Būs: Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto 63100 – Ascoli Piceno (AP), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	99-0846	Sermion 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Nicergolinum	30 mg Blisteris N30; N60; N100; N120	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0846/IB/008	IB A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Ražotāja adreses izmaiņas. Bija: Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto 63046 – Ascoli Piceno, Itālija; Būs: Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto 63100 – Ascoli Piceno (AP), Itālija.
69	99-0124	Sermion 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	Nicergolinum	5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0124/IB/008	IB A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Ražotāja adreses izmaiņas. Bija: Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto 63046 – Ascoli Piceno, Itālija; Būs: Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto 63100 – Ascoli Piceno (AP), Itālija.
70	02-0054	Klabax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N1; N20; N21; N30; N42; N50; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	02-0054/IA/007	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klaritromicīns.
71	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-Couvreux N.V., Beļģija	99-1058/IB/013	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
72	95-0007	ACC Long 600 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 600 mg	Acetylcysteinum	600 mg Papīra/Al/PE paciņa N6; N10; 600 mg PP tūba N10; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	95-0007/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Kļūdas labojums zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā un lietošanas instrukcijā 3. punktā – ir precizētas sekretolītiskās terapijas devas (bija – ½ putojošās tabletes 2 reizes dienā (atbilst 600 mg acetilcisteīna dienā), labots uz – ½ putojošās tabletes 2 reizes dienā vai 1 putojošā tablete 1 reizi dienā (atbilst 600 mg acetilcisteīna dienā).

1	2	3	4	5	6	7	8
73	12-0139	Ramdacordia 10 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/10 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0402/005/I B/006/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas kontroli. ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
74	12-0138	Ramdacordia 10 mg/5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0402/004/I B/006/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas kontroli. ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	12-0136	Ramdacordia 5 mg/5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg/5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	5 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0402/002/I B/006/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas kontroli. ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
76	16-0080	Brabio 20 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/ml Stikla pilnšļirce N7; N28; N30; N90 (3x30)	Synthon BV, Nīderlande	NL/H/3211/001/I B/001/G	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.
77	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/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdas labojums kartona kastītes (blisteriem un ABPE pudelītei) un ABPE pudelītes etiķetes marķējuma tekstos. Lai harmonizētu informāciju Baltijas iepakojuma veidošanai, veikts labojums marķējuma tekstu 3. punktā, teksts "Satur laktozi. Stikāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā" tiek labots uz "Satur laktozi. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju". Labojumi ir saskaņā ar kopējo (common) marķējuma tekstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	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/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdas labojums kartona kastītes (blisteriem un ABPE pudelītei) un ABPE pudelītes etiķetes marķējuma tekstos. Lai harmonizētu informāciju Baltijas iepakojuma veidošanai, veikts labojums marķējuma tekstu 3. punktā, teksts "Satur laktozi. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā" tiek labots uz "Satur laktozi. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju". Labojumi ir saskaņā ar kopējo (common) marķējuma tekstu.
79	14-0004	Atorvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0004/IB/017	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh rekomendācijām (28.10.2015.) stafīniem. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar sistēmiski lietojamu fuzidīnskābi un miopātijas, tostarp rabdomiolīzes attīstības risku. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
80	14-0005	Atorvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0005/IB/017	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh rekomendācijām (28.10.2015.) stafīniem. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar sistēmiski lietojamu fuzidīnskābi un miopātijas, tostarp rabdomiolīzes attīstības risku. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	14-0006	Atorvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0006/IB/017	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. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
82	04-0345	Cirrus 5 mg/120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/120 mg	Cetirizini dihydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	5 mg/120 mg PVH/Al blisteris N14; N28	UCB Pharma Oy Finland, Somija	04-0345/IA/007	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 pseidoefedrīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	14-0186	Benfogamma 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Benfothiaminum	300 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N30; N60; N100	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	14-0186/IA/004/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. Riemser Specialty Production GmbH, Mittelstraße 18, Laupheim, 88471, Vācija.; 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). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas neiekļautas gatavā produkta ražošanas vietas.; 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). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas gatavā produkta sēriju kontroles vietas.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas primārās iepakojšanas vietas.; 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). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vietas.

Zāļu reģistrācijas
departamenta
Efektivitātes un drošuma
izvērtēšanas nodaļas
vadītāja I. Eglīte