

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	95-0083	Fentanyl-Kalceks 0,05 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 0,05 mg/ml	Fentanylum	0,1 mg/2 ml Ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	95-0083/IA/008	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.
2	95-0160	Magnija sulfāts-Kalceks 250 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 250 mg/ml	Magnesii sulfas	2,5 g/10 ml Ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	95-0160/IA/005	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
3	96-0010	Morfīna hidrohlorīds-Kalceks 10 mg/ml solution for injection , Solution for injection, 10 mg/ml	Morphini hydrochloridum	10 mg/1 ml Ampula N10 (2x5)	A/S "Kalceks", Latvija	96-0010/IA/007	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
4	99-0099	Nātrija hlorīds-Kalceks 9 mg/ml šķīdums injekcijām , Šķīdums injekcijām, 9 mg/ml	Natrii chloridum	90 mg/10 ml Stikla ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	99-0099/IA/005	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
5	99-0179	Nātrija oksibutirāts-Kalceks 200 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 2000 mg/10 ml	Natrii oxybutyras	2000 mg/10 ml Ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	99-0179/IA/005	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
6	95-0106	Novokaīns 5 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 5 mg/ml	Procaini hydrochloridum	25 mg/5 ml Stikla ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	95-0106/IA/003	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	99-0481	Piracetam-Kalceks 200 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 200 mg/ml	Piracetamum	1000 mg/5 ml Stikla ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	99-0481/IA/007	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
8	95-0201	Piridoksīna hidrohlorīds - Kalceks 50 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 50 mg/ml	Pyridoxini hydrochloridum	50 mg/1 ml Stikla ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	95-0201/IA/003	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
9	96-0192	Promedols 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Trimeperidini hydrochloridum	20 mg/1 ml Ampula N10 (2x5)	A/S "Kalceks", Latvija	96-0192/IA/004	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
10	01-0079	Ūdens injekcijām- Kalceks ampulās, šķīdinātājs parenterālai lietošanai, Solvent for parenteral use	Aqua ad iniectabile	10 ml Stikla ampula N10; 5 ml Ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	01-0079/IA/004	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	07-0112	Atorvastatin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/001/I I/022	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
12	07-0113	Atorvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/002/I I/022	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
13	07-0114	Atorvastatin Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/003/I I/022	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
14	12-0035	Atorvastatin Actavis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 80 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/004/I I/022	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
15	08-0242	Pantoprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N140 (10 x 14); 20 mg ABPE trauciņš N30; N100; N250	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/1180/001/IB/035/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta. Izmaiņas attiecas uz Vāciju.; 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. Izmaiņas attiecas uz Vāciju.
16	08-0243	Pantoprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg ABPE trauciņš N30; N100; N250; 40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N140 (10x14)	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/1180/002/IB/035/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta. Izmaiņas attiecas uz Vāciju.; 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. Izmaiņas attiecas uz Vāciju.
17	05-0566	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,6 mg/ml	Filgrastimum	300 mcg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/010/IB/121	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
18	05-0567	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,96 mg/ml	Filgrastimum	480 mcg/0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/011 /IB/121	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
19	11-0413	Atacand Plus 16 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12.5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N28 (1x28); N30; N50; N50 (1x50); N56; N56 (1x56); N98; N98 (1x98); N100; N300; N90; N15 (15x1); N30 (30x1); 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0162/002/IA/093/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/316/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Spānijā. Bija: AstraZeneca Farmaceutica Spain, S.A., C/ Serrano Galvache, 56-Edificio Roble, 28033 Madrid, Spānija; būs: AstraZeneca Farmaceutica Spain, S.A., C/ Serrano Galvache, 56-Edificio Alamo, 28033 Madrid, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	98-0304	Plendil 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Felodipinum	10 mg Polimēra pudelīte N30	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1505/003/IA/005/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/316/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Spānijā. Bija: AstraZeneca Farmaceutica Spain, S.A., C/ Serrano Galvache, 56-Edificio Roble, 28033 Madrid, Spānija; būs: AstraZeneca Farmaceutica Spain, S.A., C/ Serrano Galvache, 56-Edificio Alamo, 28033 Madrid, Spānija.
21	98-0305	Plendil 5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg	Felodipinum	5 mg Polimēra pudelīte N30	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1505/002/IA/005/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/316/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Spānijā. Bija: AstraZeneca Farmaceutica Spain, S.A., C/ Serrano Galvache, 56-Edificio Roble, 28033 Madrid, Spānija; būs: AstraZeneca Farmaceutica Spain, S.A., C/ Serrano Galvache, 56-Edificio Alamo, 28033 Madrid, Spānija.
22	10-0466	Symbicort Turbuhaler 160 micrograms/4.5 micrograms/inhalation powder, Inhalation powder, 160 µg/4.5 µg/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/001/IA/068/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/316/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Spānijā. Bija: AstraZeneca Farmaceutica Spain, S.A., C/ Serrano Galvache, 56-Edificio Roble, 28033 Madrid, Spānija; būs: AstraZeneca Farmaceutica Spain, S.A., C/ Serrano Galvache, 56-Edificio Alamo, 28033 Madrid, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	10-0467	Symbicort Turbuhaler 320 micrograms/9 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 µg/9 µg/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/002/ IA/068/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/316/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Spānijā. Bija: AstraZeneca Farmaceutica Spain, S.A., C/ Serrano Galvache, 56-Edificio Roble, 28033 Madrid, Spānija; būs: AstraZeneca Farmaceutica Spain, S.A., C/ Serrano Galvache, 56-Edificio Alamo, 28033 Madrid, Spānija.
24	10-0465	Symbicort Turbuhaler 80 micrograms/4.5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 µg/4.5 µg/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0230/001/ IA/059/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/316/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Spānijā. Bija: AstraZeneca Farmaceutica Spain, S.A., C/ Serrano Galvache, 56-Edificio Roble, 28033 Madrid, Spānija; būs: AstraZeneca Farmaceutica Spain, S.A., C/ Serrano Galvache, 56-Edificio Alamo, 28033 Madrid, Spānija.



1	2	3	4	5	6	7	8
25	08-0158	Finasteride Aurobindo 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N45; N50; N60; N90; N98; N100; N120	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1005/001 /IA/033	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 finasterīds.
26	14-0269	Betaserc 24 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 24 mg	Betahistini dihydro- chloridum	24 mg PA/Al/PVH// Al blisteris N20; N30; N50; N60; N100	BGP Products SIA, Latvija	FI/H/0827/001/I A/001/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Mainās nosaukums Bulgārijā un Rumānijā. Bija: Abbott Arzneimittel GmbH, Freundallee 9A, 30173 Hannover, Vācija; būs: Mylan Healthcare GmbH, Freundallee 9A, 30173 Hannover, Vācija. Mainās nosaukums Francijā. Bija: Abbott Products SAS, 42 Rue Rouget de Lisle, 92150 Suresnes, Francija; būs: Mylan Medical SAS, 42 Rue Rouget de Lisle, 92150 Suresnes, Francija. Mainās nosaukums Ungārijā. Bija: Abbott Laboratories Magyarorszag Kft., Lechher Odon faszor 7, HU-1095, Budapest, Ungārija; būs: Mylan EPD Kft., Lechher Odon faszor 7, HU-1095, Budapest, Ungārija.
27	11-0392	Hidrasec 10 mg granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 10 mg	Racecado- trilum	10 mg Papīra/Al/PE paciņa N10; N16; N20; N30; N50; N100	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	SE/H/1342/002/ II/040	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Iesniegts Vides Riska novērtējums.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	11-0494	Hidrasec 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Racecador-trilum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N100 (5x20); N500	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	SE/H/1342/003/II/040	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Iesniegts Vides Riska novērtējums.
29	11-0393	Hidrasec 30 mg granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 30 mg	Racecador-trilum	30 mg Papīra/Al/PE paciņa N10; N16; N20; N30; N50; N100	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	SE/H/1342/001/II/040	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Iesniegts Vides Riska novērtējums.
30	15-0034	Ketorolac Claris 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Ketorolaci trometamolium	1 ml Stikla ampula N5; N10; N25	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/5368/001/IA/004	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
31	15-0035	Ketorolac Claris 30 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/ml	Ketorolaci trometamolium	1 ml Stikla ampula N5; N10; N25	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/5368/002/IA/004	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
32	13-0125	Lidocaine Claris 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Lidocaini hydrochloridum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10; 100 mg/10 ml Stikla ampula N5; N10; 50 mg/5 ml Stikla ampula N10; N25; N5; 20 mg/2 ml Stikla ampula N10; N25; N5	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/2539/001/IA/003/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/380/G iekļautas izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	13-0126	Lidocaine Claris 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Lidocaini hydrochloridum	400 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10; 100 mg/5 ml Stikla ampula N10; N25; N5; 40 mg/2 ml Stikla ampula N10; N25; N5	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/2539/002 /IA/003/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/380/G iekļautas izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.
34	09-0146	Propofol Claris 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	500 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/20 ml Stikla flakons N1; 100 mg/10 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1268/001 /IA/013/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/380/G iekļautas izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.
35	09-0145	Propofol Claris 20 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 1000 mg/50 ml	Propofolum	1000 mg/50 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1268/002 /IA/013/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/380/G iekļautas izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	99-0935	Salofalk 4 g/60 ml rectal suspension, Rectal suspension, 4 g/60 ml	Mesalazinum	4 g/60 ml PP pudele N7	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99- 0935/IA/006/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 mesalazīns.; IA B.I.a.1.i Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek pievienota jauna mikronizēšanas vieta. Tiek pievienota aktīvās vielas mesalazīns mikronizācijas vieta.; IA B.I.a.1.i Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek pievienota jauna mikronizēšanas vieta. Tiek pievienota aktīvās vielas mesalazīns mikronizācijas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	99-0382	Salofalk 500 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N50; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99- 0382/IA/005/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 mesalazīns.; IA B.I.a.1.i Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek pievienota jauna mikronizēšanas vieta. Tiek pievienota aktīvās vielas mesalazīns mikronizācijas vieta.; IA B.I.a.1.i Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek pievienota jauna mikronizēšanas vieta. Tiek pievienota aktīvās vielas mesalazīns mikronizācijas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	99-0383	Salofalk 500 mg suppositories, Suppositories, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N10; N30; N120	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99- 0383/IA/005/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 mesalazīns.; IA B.I.a.1.i Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek pievienota jauna mikronizēšanas vieta. Tiek pievienota aktīvās vielas mesalazīns mikronizācijas vieta.; IA B.I.a.1.i Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek pievienota jauna mikronizēšanas vieta. Tiek pievienota aktīvās vielas mesalazīns mikronizācijas vieta.
39	99-0936	Cisplatin Ebewe 25 mg/50 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 0,5 mg/ml	Cisplatinum	25 mg/50 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	99- 0936/IA/005/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
40	14-0176	Alotendin 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	10 mg/10 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharma- ceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0341/004 /IA/003/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifikācijai ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifikācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
41	14-0177	Alotendin 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	10 mg/5 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0341/002 /IA/003/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai
42	14-0178	Alotendin 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	5 mg/10 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0341/003 /IA/003/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai
43	14-0179	Alotendin 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	5 mg/5 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0341/001 /IA/003/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai
44	15-0003	Budesonide Ferring 9 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 9 mg	Budesonidum	9 mg PA/AI/PVH blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80	Ferring GmbH, Vācija	NL/H/3168/001 /IA/004	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Spānijā. Bija: Ferring S.A.U., C/Gobelas, no 11, 28023 Madrid, Spānija; būs: Ferring S.A.U., C/Orense, 4-7º Derecha, 28020 Madrid, Spānija.
45	13-0264	Misodel 200 micrograms vaginal delivery system, Vaginal delivery system, 200 micrograms	Misoprostolum	200 mcg Laminēta alumīnija folijas paciņa N1; N5; N5 (vairāku kastīšu iepak.)	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	SE/H/1224/001/IA/003/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/301/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Somijā. Bija:Ferring Laakkeet Oy, Piispansilta 11 A, P.O. box 23, 02241 Espoo, Somija; būs: Ferring Laakkeet Oy, Keilaranta 10, 02150 Espoo, Somija.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	11-0054	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/4134/001/IB/016	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.
47	10-0354	Meropenem Kabi 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg/50 ml Stikla pudele N1; N10; 1000 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10; 1000 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	PT/H/0272/002/IB/017	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
48	10-0355	Meropenem Kabi 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10; 500 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	PT/H/0272/001/IB/017	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)



1	2	3	4	5	6	7	8
49	05-0261	Convulex 100 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 100 mg/ml	Natrii valproas	500 mg/5 ml Ampula N5	G.L. Pharma GmbH, Austrija	05-0261/IB/004	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00003090/201501) aktīvai vielai valproāts. Pievienotas blakusparādības - aptaukošanās (reti), naga un naga gultnes bojājumi (bieži). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
50	99-0604	Convulex 150 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 150 mg	Acidum valproicum	150 mg PVH/Al blisteris N100; 150 mg PVH/PVDH/Al blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0604/IB/008	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00003090/201501) aktīvai vielai valproāts. Pievienotas blakusparādības - aptaukošanās (reti), naga un naga gultnes bojājumi (bieži). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	99-0605	Convulex 300 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 300 mg	Acidum valproicum	300 mg PVH/Al blisteris N100; 300 mg PVH/PVDH/Al blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0605/IB/008	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00003090/201501) aktīvai vielai valproāts. Pievienotas blakusparādības - aptaukošanās (reti), naga un naga gultnes bojājumi (bieži). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
52	99-0608	Convulex 300 mg/ml oral solution, Oral solution, 300 mg/ml	Natrii valproas	30 g/100 ml Stikla pudelīte N1	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0608/IB/004	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00003090/201501) aktīvai vielai valproāts. Pievienotas blakusparādības - aptaukošanās (reti), naga un naga gultnes bojājumi (bieži). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	99-0607	Convulex 50 mg/ml syrup, Syrup, 50 mg/ml	Natrii valproas	5 g/100 ml Stikla pudelīte N1	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0607/IB/005	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00003090/201501) aktīvai vielai valproāts. Pievienotas blakusparādības - aptaukošanās (reti), naga un naga gultnes bojājumi (bieži). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
54	99-0606	Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro- resistant capsules, soft, 500 mg	Acidum valproicum	500 mg PVH/Al blisteris N100; 500 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0606/IB/008	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00003090/201501) aktīvai vielai valproāts. Pievienotas blakusparādības - aptaukošanās (reti), naga un naga gultnes bojājumi (bieži). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	03-0393	Convulex retard 300 mg prolonged release tablets , Prolonged-release tablets, 300 mg	Natrii valproas	300 mg PP tūba N50; N100; 300 mg ABPE pudelīte N50; N100; 300 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas ) N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	03-0393/IB/004	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00003090/201501) aktīvai vielai valproāts. Pievienotas blakusparādības - aptaukošanās (reti), naga un naga gultnes bojājumi (bieži). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
56	03-0394	Convulex retard 500 mg prolonged release tablets , Prolonged-release tablets, 500 mg	Natrii valproas	500 mg PP tūba N50; N100; 500 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas ) N50; N100; 500 mg ABPE pudelīte N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	03-0394/IB/004	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00003090/201501) aktīvai vielai valproāts. Pievienotas blakusparādības - aptaukošanās (reti), naga un naga gultnes bojājumi (bieži). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	10-0446	Hemosol B0 solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration	Natrii hydrogenocarbo nas, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Acidum lacticum	5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	SE/H/0171/001/IA/039/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. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/383/G iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; 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. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/383/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; 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. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/383/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	09-0359	Phoxilium 1,2 mmol/l phosphate solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 1,2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	6 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 6 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	NL/H/1147/001/IA/028/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. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/383/G iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; 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. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/383/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; 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. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/383/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	09-0310	Prismasol 2 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	10 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 10 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 10 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/001/ IA/032/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. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/383/G iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; 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. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/383/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; 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. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/383/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	09-0311	Prismasol 4 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 4 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	20 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 20 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 20 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 20 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/002/ IA/032/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. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/383/G iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; 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. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/383/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; 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. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/383/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.
61	09-0096	Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 µg	Fentanylum	100 mcg OPA/AI/PVH //papīrs/PE/A 1 blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/002/ IA/021	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.



1	2	3	4	5	6	7	8
62	09-0097	Lunaldin 200 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 200 µg	Fentanylum	200 mcg OPA/AI/PVH //papīrs/PE/A 1 blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/003/ IA/021	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
63	09-0098	Lunaldin 300 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 µg	Fentanylum	300 mcg OPA/AI/PVH //papīrs/PE/A 1 blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/004/ IA/021	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
64	09-0099	Lunaldin 400 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 400 µg	Fentanylum	400 mcg OPA/AI/PVH //papīrs/PE/A 1 blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/005/ IA/021	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
65	09-0100	Lunaldin 600 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 600 µg	Fentanylum	600 mcg OPA/AI/PVH //papīrs/PE/A 1 blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/006/ IA/021	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
66	09-0101	Lunaldin 800 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 800 µg	Fentanylum	800 mcg OPA/AI/PVH //papīrs/PE/A 1 blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/007/ IA/021	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	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	GlaxoSmith-Kline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS/094	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/730.
68	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	GlaxoSmith-Kline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS/101	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0828 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for injection, Powder and suspension for injection	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertacinum, Haemophilus stirpis b coniugatum, Virus poliomyelitidis typus 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 3 (Senkoff)	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmith-Kline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IB/037	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/730.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for injection, Powder and suspension for injection	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertacinum, Haemophili stirpis b coniugatum, Virus poliomyelitidis typus 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 3 (Sabin)	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmith-Kline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IB/047	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0828 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.
71	03-0562	Poliorix solution for injection, Solution for injection	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 1 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N100	GlaxoSmith-Kline Biologicals S.A., Beļģija	03-0562/IB/011	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/730.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertactinum (69kDa Proteinum membranae externaе - 69 K), Virus poliomyelitidis typus 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 3 (Mahoney)	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004 /WS/104	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/730.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	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 typus 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 3	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004 /WS/100	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/123 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	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 typus 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 3	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004 /WS/110	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0828 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	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 typus 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 3	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003 /WS/104	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/730.



1	2	3	4	5	6	7	8
76	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 externaе - 69 K), Virus poliomyelitidis typus 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 3	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003 /WS/100	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/123 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	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 typus 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 3 (Salk)	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003 /WS/110	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0828 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	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/093	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/123 iekļauta izmaiņa.
79	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	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002 /WS/102	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0828 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	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 pilnšīrce N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/WS/093	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/123 iekļauta izmaiņa.
81	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 pilnšīrce N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmith-Kline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/WS/102	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0828 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	97-0590	Lamictal 100 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmith- Kline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005 /WS/043/G	IA 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.. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/132 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/132 iekļautas izmaiņas.
83	97-0591	Lamictal 200 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmith- Kline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006 /WS/043/G	IA 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.. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/132 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/132 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	97-0588	Lamictal 25 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmith- Kline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003 /WS/043/G	IA 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.. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/132 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/132 iekļautas izmaiņas.
85	97-0587	Lamictal 5 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg ABPE pudēlīte N14; N28; N30; N42; N56; N60; 5 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmith- Kline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002 /WS/043/G	IA 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.. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/132 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/132 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	97-0589	Lamictal 50 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmith- Kline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004 /WS/043/G	IA 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.. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/132 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/132 iekļautas izmaiņas.
87	13-0037	Eziclen concentrate for oral solution, Concentrate for oral solution, 17.510 g/3.276 g/3.130 g	Natrii sulfas anhydricus, Magnesii sulfas heptahydricus, Kalii sulfas	176 ml PET pudele N2 (1x2); N48 (24x2); N288 (6x(24x2)); N672 (14x(24x2))	Ipsen Pharma SAS, Francija	FR/H/0511/001/ IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz Eiropā apstiprināto produkta informāciju. Precizēta informācija par zāļu lietošanas režīmu pirms procedūrām ar vai bez anestēzijas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
88	11-0205	Astator 30 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 30 mg	Atorvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SE/H/0998/001/ IB/009	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls trihidrāta sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	11-0206	Astator 60 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 60 mg	Atorvastatinum	60 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SE/H/0998/002/ IB/009	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls trihidrāta sertifikāts.
90	11-0207	Astator 80 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg OPA/AI/PVH /AI blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SE/H/0998/003/ IB/009	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls trihidrāta sertifikāts.



1	2	3	4	5	6	7	8
91	12-0129	VONILLE 60 micrograms/15 micrograms film- coated tablets, Film- coated tablets, 60 micrograms/15 micrograms	Gestodenum, Ethinyle- stradiolum	60 mcg/15 mcg PVH/PVDH/ Al blisteris N28 (24+4); N84 (3x(24+4)); N168 (6x(24+4))	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NL/H/1902/001 /IB/004/G	IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Lietuvā un Igaunijā. Bija: Ladee Pharma Baltics, UAB, Žemaitijos g. 13/Šiauliu g. 10, Vilnius LT 01134, Lietuva; būs: Exeltis Baltics, UAB, Islandijos pl. 209A, LT-49163, Kaunas, Lietuva.; IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Slovākijā. Bija: LADEEPHARMA Slovakia s.r.o., Prievozska 4D, 821 09 Bratislava, Slovēnija; būs: Exeltis Slovakia s.r.o., Prievozska 4D, 821 09 Bratislava, Slovēnija.; IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Čehijā, Ungārijā un Rumānijā. Bija: LadeePharma Kft., 1036 Budapest, Lajos u 48+66, Ungārija; būs: Exeltis Magyarország Kft., 1011 Budapest, Fő u. 14-18, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	00-0379	Bromazepam Lannacher 3 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 3 mg	Bromazepamum	3 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N30	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	00-0379/IA/003/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 pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija; būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija.; 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 bromazepamū.; 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 bromazepamū.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	00-0380	Bromazepam Lannacher 6 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 6 mg	Bromazepamum	6 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	00-0380/IA/003/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 pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija; būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija.; 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 bromazepāmu.; 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 bromazepāmu.
94	95-0407	Nakom 250 mg/25 mg tabletes, Tabletes, 250 mg/25 mg	Levodopum, Carbidopum	250 mg/25 mg PVH/Al blisteris N100 (10 x 10)	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	95-0407/II/007	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. Redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija zāļu apraksta 4.3.-4.9. apakšpunktā. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	15-0126	Implicor 50 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/5 mg	Metoprololi tartras, Ivabradinum	50 mg/5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N112; 50 mg/5 mg ABPE pudelīte N100	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/3037/002/DC/IA/001/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/377/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana- Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
96	15-0127	Implicor 50 mg/7.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/7.5 mg	Metoprololi tartras, Ivabradinum	50 mg/7,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N112; 50 mg/7,5 mg ABPE pudele N100	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/3037/004/DC/IA/001/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/377/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana- Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
97	13-0247	Tertensam 1.5 mg/10 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1.5 mg/10 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/10 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90; 1,5 mg/10 mg ABPE pudele N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2637/002/IA/010/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/377/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana- Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	13-0246	Tertensam 1.5 mg/5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1.5 mg/5 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/5 mg ABPE pudele N100; N500 (5X100); 1,5 mg/5 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2637/001 /IA/010/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/377/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana- Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
99	14-0060	Triplixam 10 mg/2.5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2.5 mg/10 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2636/005 /IA/007/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/377/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana- Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
100	14-0059	Triplixam 10 mg/2.5 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2.5 mg/5 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2636/004 /IA/007/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/377/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana- Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	14-0056	Triplixam 2.5 mg/0.625 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg/0.625 mg/5 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2636/001 /IA/007/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/377/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana- Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
102	14-0058	Triplixam 5 mg/1.25 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1.25 mg/10 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2636/003 /IA/007/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/377/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana- Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.
103	14-0057	Triplixam 5 mg/1.25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1.25 mg/5 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum, Amlodipinum	1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2636/002 /IA/007/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/377/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Servier Pharma D.O.O., Pot k sejmišču 33, 1231 Ljubljana- Črnuče, Slovēnija; būs: Servier Pharma D.O.O., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana, Slovēnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	12-0093	Anapen 150 micrograms/0.3 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection, 150 µg/0.3 ml	Epinephrinum	150 mcg/0,3 ml Stikla pilnšļirce autoinjektorā N1; N2	Lincoln Medical Limited, Lielbritānija	PT/H/1189/002/II/033	II B.II.e.6.z Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)). Citas izmaiņas.
105	12-0094	Anapen 300 micrograms/0.3 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection, 300 µg/0.3 ml	Epinephrinum	300 mcg/0,3 ml Stikla pilnšļirce autoinjektorā N1; N2	Lincoln Medical Limited, Lielbritānija	PT/H/1189/001/II/033	II B.II.e.6.z Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)). Citas izmaiņas.
106	12-0192	Nicorette Coolmint 1 mg/spray oromucosal spray, solution, Oromucosal spray, solution, 1 mg/spray	Nicotinum	13,2 ml PET pudele dozatorā N1 (1x1); N2 (2x1)	McNeil AB, Zviedrija	SE/H/0904/001/IA/011	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
107	12-0192	Nicorette Coolmint 1 mg/spray oromucosal spray, solution, Oromucosal spray, solution, 1 mg/spray	Nicotinum	13,2 ml PET pudele dozatorā N1 (1x1); N2 (2x1)	McNeil AB, Zviedrija	SE/H/0904/001/IB/010	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Nicorettemist; būs: Nicorettequick.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	12-0192	Nicorette Coolmint 1 mg/spray oromucosal spray, solution, Oromucosal spray, solution, 1 mg/spray	Nicotinum	13,2 ml PET pudele dozatorā N1 (1x1); N2 (2x1)	McNeil AB, Zviedrija	SE/H/0904/001/II/009/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienota informācija, ka ieguvumi no smēķēšanas atmešanas atsver jebkurus riskus, kas saistīti ar pareizi piemērotu nikotīna aizvietojošo terapiju. 4.6.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka smēķēšana paaugstina neauglības risku sievietēm un vīriešiem. 4.8.apakšpunktā blakusparādību sastopamības biežumi sakārtoti atbilstoši klīnisko pētījumu datiem un pāreģistrācijas pieredzei. Veikti redakcionāli labojumi. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar literatūras datiem zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā sakārtota un atdalīta informācija par smēķēšanas atcelšanas simptomiem un nevēlamajām blakusparādībām, lietojot nikotīna aizvietojošo terapiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
109	12-0047	Actifed Menthol 20 mg/ml oral solution, Oral solution, 20 mg/ml	Guaiifenesinum	3000 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	UK/H/4651/001/IA/013	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Johnson & Johnson S.p.A., Via Adreatina Km 23.500, 00040-Santa Palomba, Pomezia (Roma), Itālija; būs: Johnson & Johnson S.p.A., Via Adreatina Km 23.500, 00071-Santa Palomba, Pomezia (Roma), Itālija.



1	2	3	4	5	6	7	8
110	12-0047	Actifed Menthol 20 mg/ml oral solution, Oral solution, 20 mg/ml	Guaiifenesinum	3000 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	UK/H/4651/001/IA/014	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
111	12-0228	ActiTussin Honey & Lemon 20 mg/ml syrup, Syrup, 20 mg/ml	Guaiifenesinum	3 g/150 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	UK/H/4919/001/IA/011	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
112	99-0005	Olynth 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	LV/H/0119/001/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
113	99-0007	Olynth 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	LV/H/0119/002/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
114	06-0023	Olynth HA 1 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml ABPE pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	LV/H/0103/001/IA/016	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	14-0030	Epipen 150 micrograms solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 150 µg	Epinephrinum	150 µg/0,3 ml Stikla pilnšīrce autoinjektorā N1	Meda Pharma SIA, Latvija	SE/H/1287/001/IA/006	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: MEDA Pharma SPA, Viale Brenta, 18, 20139 Milan, Itālija; būs: MEDA Pharma SPA, Via Felice Casati, 20, 20124 Milan, Itālija.
116	14-0031	Epipen 300 micrograms solution for injection in pre-filled pen, Solution for injection in pre-filled pen, 300 µg	Epinephrinum	300 µg/0,3 ml Stikla pilnšīrce autoinjektorā N1	Meda Pharma SIA, Latvija	SE/H/1287/002/IA/006	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: MEDA Pharma SPA, Viale Brenta, 18, 20139 Milan, Itālija; būs: MEDA Pharma SPA, Via Felice Casati, 20, 20124 Milan, Itālija.
117	07-0064	Arketis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Paroxetinum	10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N120; N180; N500; N98; N20; N50; N100	Medochemie Ltd, Kipra	NL/H/0449/001/IB/021	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenētisko 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 Seroxat. Papildināts brīdinājums par asiņošanas risku un mijiedarbību ar neiromuskulārajiem blokatoriem mivakūriju un suksametoniju, papildinātas blakusparādības - menstruālā cikla traucējumi, ginekoloģiska asiņošana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	07-0065	Arketis 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N120; N180; N500; N98; N20; N50; N100	Medochemie Ltd, Kipra	NL/H/0449/002 /IB/021	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Seroxat. Papildināts brīdinājums par asiņošanas risku un mijiedarbību ar neiromuskulārajiem blokatoriem mivakūriju un suksametoniju, papildinātas blakusparādības - menstruālā cikla traucējumi, ginekoloģiska asiņošana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
119	11-0387	Vertimed 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydro- chloridum	16 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N20; N24; N30; N48; N50; N60; N90; N96; N100	Medochemie Ltd., Kipra	EE/H/0161/002/ 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 svītrotā gatavā produkta sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.
120	11-0387	Vertimed 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydro- chloridum	16 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N20; N24; N30; N48; N50; N60; N90; N96; N100	Medochemie Ltd., Kipra	EE/H/0161/002/ IA/002	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas betahistīna dihidrohlorīda sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	11-0388	Vertimed 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydro- chloridum	24 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N20; N24; N30; N48; N50; N60; N90; N96; N100	Medochemie Ltd., Kipra	EE/H/0161/003/ 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 svītrotas gatavā produkta sekundārās un 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). Tiek svītrotas gatavā produkta sekundārās un primārās iepakojšanas vietas.
122	11-0388	Vertimed 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydro- chloridum	24 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N20; N24; N30; N48; N50; N60; N90; N96; N100	Medochemie Ltd., Kipra	EE/H/0161/003/ IA/002	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas betahistīna dihidrohlorīda sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	11-0386	Vertimed 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	8 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N20; N24; N30; N48; N50; N60; N90; N96; N100	Medochemie Ltd., Kipra	EE/H/0161/001/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 svītrotā gatavā produkta sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.
124	11-0386	Vertimed 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	8 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N20; N24; N30; N48; N50; N60; N90; N96; N100	Medochemie Ltd., Kipra	EE/H/0161/001/IA/002	IA B.III.1.a.1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas betahistīna dihidrohlorīda sertifikāts.
125	04-0341	Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg ABPE pudele N14; N28; 10 mg Al/Al blisteris N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0341/IA/018	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/522628/2015) protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība -subakūta ādas sarkanā vilkēde (biežums- nav zināms), iekļauts brīdinājums par šīs blakusparādības rašanās iespējamo risku zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	04-0341	Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg ABPE pudele N14; N28; 10 mg Al/Al blisteris N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0341/II/019	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. Papildinātas blakusparādības, norādot, ka smaga hipomagnēmija var izraisīt hipokalcēmiju (biežums- nav zināms). Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
127	14-0022	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N14; 20 mg Al/Al blisteris N14	Mepha Lda., Portugāle	14-0022/IA/010	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/522628/2015) protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība -subakūta ādas sarkanā vilkēde (biežums- nav zināms), iekļauts brīdinājums par šīs blakusparādības rašanās iespējamo risku zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
128	96-0146	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N56; 20 mg ABPE pudele N7; N28; N56	Mepha Lda., Portugāle	96-0146/IA/017	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/522628/2015) protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība -subakūta ādas sarkanā vilkēde (biežums- nav zināms), iekļauts brīdinājums par šīs blakusparādības rašanās iespējamo risku zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	96-0146	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolam	20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N56; 20 mg ABPE pudele N7; N28; N56	Mepha Lda., Portugāle	96-0146/II/018	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. Papildinātas blakusparādības, norādot, ka smaga hipomagnēmija var izraisīt hipokalcēmiju (biežumsnav zināms). Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
130	14-0022	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolam	20 mg ABPE pudele N14; 20 mg Al/Al blisteris N14	Mepha Lda., Portugāle	14-0022/II/011	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. Papildinātas blakusparādības, norādot, ka smaga hipomagnēmija var izraisīt hipokalcēmiju (biežumsnav zināms). Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
131	04-0342	Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolam	40 mg Al/Al blisteris N14; N28; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0342/IA/017	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/522628/2015) protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība -subakūta ādas sarkanā vilkēde (biežumsnav zināms), iekļauts brīdinājums par šīs blakusparādības rašanās iespējamo risku zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
132	04-0342	Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolam	40 mg Al/Al blisteris N14; N28; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0342/II/018	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. Papildinātas blakusparādības, norādot, ka smaga hipomagnēmija var izraisīt hipokalcēmiju (biežumsnav zināms). Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	98-0227	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Verapamili hydrochloridum	120 mg Blisteris N100 (5x20)	Mylan Healthcare GmbH, Vācija	98-0227/II/008/G	<p>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.. Saskaņā ar PRAC rekomendācijām pēc Procoralan/Corlentol (aktīvā viela ivabradīns) Direktīvas 2001/83/EC 20. panta EK pārvērtēšanas procedūras pievienota kontrindikācija - vienlaicīga lietošana ar ivabradīnu, atbilstoša informācija pievienota informācijā par mijiedarbību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota mijiedarbība ar dabigatrānu (palielināts asiņošanas risks). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
134	98-0228	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg	Verapamili hydrochloridum	240 mg Blisteris N100 (10x10)	Mylan Healthcare GmbH, Vācija	98- 0228/II/007/G	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.. Saskaņā ar PRAC rekomendācijām pēc Procoralan/Corlentol (aktīvā viela ivabradīns) Direktīvas 2001/83/EC 20. panta EK pārvērtēšanas procedūras pievienota kontrindikācija - vienlaicīga lietošana ar ivabradīnu, atbilstoša informācija pievienota informācijā par mijiedarbību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota mijiedarbība ar dabīgatrānu (palielināts asiņošanas risks). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	12-0151	Epirubicin Mylan 2 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1	Mylan S.A.S, Francija	NL/H/2014/001 /IB/005/G	<p>IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0016/003) epirubicīnam. Zāļu apraksta 4.2.apakšpunktā papildināta un sakārtota informācija par zāļu lietošanu, lai novērstu dozēšanas kļūdas; 4.8.apakšpunktā mainīts dažu blakusparādību sastopamības biežums; labots trastuzumaba eliminācijas pusperiods un no tā izrietošās citas farmakokinētiskās īpašības. Veikti redakcionāli labojumi. Produkta indormācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. 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 (DK/H/PSUR/0016/002) epirubicīnam. Zāļu apraksta 4.2.apakšpunktā pievienota informācija par lietošanu pediatriiskajā populācijā; 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par sirds mazspējas attīstības risku, papildināta informācija par ekstravazācijas ārstēšanu, vakcināciju; 4.5.apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar antraciklīniem un deksrazoksānu; 4.8.apakšpunktā papildinātas blakusparādības: mutes gļotādas erozija, čūlas, sāpes, dedzināšana, asiņošana mutē, gļotādas pigmentācija, lokālas sāpes, smags celulīts, audu nekroze pēc paravenozas injekcijas. Zāļu</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
136	13-0079	Capecitabine Norameda 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N60; 150 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N60	Norameda UAB, Lietuva	PL/H/0315/001/ IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
137	13-0080	Capecitabine Norameda 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH/ Al blisteris N120; 500 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N120	Norameda UAB, Lietuva	PL/H/0315/002/ IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	09-0379	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	5 g/50 ml Stikla pudele N1; 2 g/20 ml Stikla flakons N1; 10 g/100 ml Stikla pudele N1; N3; 6 g/60 ml Stikla pudele N1; 20 g/200 ml Stikla pudele N3; N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001 /II/029/G	IB B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrotšana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode ; II B.II.d.2.c_ Bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē ; II B.II.d.2.c_ Bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē ; II B.II.d.2.c_ Bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.d.2.c_ Bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē ; II B.II.d.2.c_ Bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē. Grupā iekļauta izmaiņa; II B.II.d.2.c_ Bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.d.2.c_ Bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē
139	00-0042	Orfarin 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Warfarinum natricum	3 mg Plastmasas trauciņš N100; N30	Orion Corporation, Somija	00-0042/IB/005	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	00-0043	Orfarin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Warfarinum natricum	5 mg Plastmasas trauciņš N100; N30	Orion Corporation, Somija	00-0043/IB/005	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.
141	97-0311	Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N60; N10; N14; N15; N20; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N294; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	NL/H/1732/002/WS/042	II C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/153 iekļautās izmaiņas. Iesniegts Riska pārvaldības plāns.
142	99-0796	Garlic Labofarm 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Allii sativi bulbus	300 mg Stikla pudelīte N20; N60; N90; 300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; 300 mg Polietilēna pudelīte N60; N20; N90; 300 mg Polipropilēna pudelīte N20; N60; N90	Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija	99-0796/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	05-0316	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Flakons N1; 100 mg/16,7 ml Flakons N1; 30 mg/5 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001 /IB/039	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmums drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.1.apakšpunktā pievienota informācija, ka zāles ir paredzētas lietošanai pieaugušajiem; 4.8.apakšpunktā pievienota informācija par alopēcijas attīstību >80% pacientu, kurus ārstēja ar paklitakselu. Lietošanas instrukcijā sniegta plašāka informācija par ietekmi uz grūtniecību un fertilitāti. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
144	07-0132	CosmoFer 50 mg/ml solution for infusion and injection, Solution for injection and infusion, 50 mg/ml	Ferri hydroxidum dextrani complexus	250 mg/5 ml Ampula N10; 500 mg/10 ml Ampula N2; 100 mg/2 ml Ampula N5; N10	Pharmacosmos A/S, Dānija	DK/H/0169/001 /II/028	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts atjaunots Riska pārvaldības plāns, (versija 1.0, datēta 05.12.2013).
145	15-0006	Colecalciferol Radaydrug 1000 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 IU	Colecalciferolum	1000 IU PVH/PVDH/ Al blisteris N30 (3x10); N60 (6x10); N90 (9x10)	Radaydrug Kft, Ungārija	NL/H/2963/002 /IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	15-0008	Colecalciferol Radaydrug 30000 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 30000 IU	Colecalcife- rolum	30000 IU PVH/PVDH/ Al blisteris N1; N2 (2X1); N3 (3X1)	Radaydrug Kft, Ungārija	NL/H/2963/004 /IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
147	15-0007	Colecalciferol Radaydrug 7000 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 7000 IU	Colecalcife- rolum	7000 IU PVH/PVDH/ Al blisteris N4; N8 (2X4); N12 (3X4)	Radaydrug Kft, Ungārija	NL/H/2963/003 /IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
148	15-0005	Colecalciferol Radaydrug 800 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 IU	Colecalcife- rolum	800 IU PVH/PVDH/ Al blisteris N30 (3X10); N60 (6x10); N90 (9X10)	Radaydrug Kft, Ungārija	NL/H/2963/001 /IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
149	00-0797	Omeprazole - ratiopharm 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro- resistant hard capsules, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVDH/PA /PVH/Al blisteris N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVH/PA/P VH/Al blisteris N15; N30; N56; N60	Ratiopharm GmbH, Vācija	00- 0797/II/022/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. Papildinātas blakusparādības, norādot, ka smaga hipomagnēmija var izraisīt hipokalcēmiju (biežums- nav zināms). Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/522628/2015) protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība -subakūta ādas sarkanā vilkēde (biežums- nav zināms), iekļauts brīdinājums par šīs blakusparādības rašanās iespējamo risku zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
150	98-0345	Verapamil-ratiopharm 80 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 80 mg	Verapamili hydrochloridum	80 mg Blisteris N20; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	98-0345/II/008	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota mijiedarbība ar dabīgātrānu (paaugstināts asiņošanas risks). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
151	99-0979	Alcaine 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Proxymeta- caini hydrochloridum	75 mg/15 ml Polietilēna pudelīte N1	s.a. Alcon- Couvreur n.v., Beļģija	99-0979/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.



1	2	3	4	5	6	7	8
152	99-1056	Betoptic 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Betaxololum	25 mg/5 ml Plastikāta flakons N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1056/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
153	00-0815	Ciloxan 3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Ciprofloxacinum	15 mg/5 ml ZBPE pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	00-0815/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
154	99-0975	Cyclogyl 10 mg/ml eye drops solution, Eye drops, solution, 10 mg/ml	Cyclopentolati hydrochloridum	150 mg/15 ml ZBPE pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-0975/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
155	99-1057	Maxitrol eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 1 mg/3500 IU/6000 IU/ml	Dexamethasonum, Neomycini sulphas, Polymyxini B sulfas	5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1057/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
156	99-1059	Mydriacyl 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Tropicamidum	15 ml ZBPE pudele N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1059/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	99-0976	Tears Naturale 3 mg/ml+1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml+1 mg/ml	Dextranum, Hypromellose	10 ml Plastikāta pudelīte N1; 15 ml Plastikāta pudelīte N1; 5	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-0976/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
158	99-1058	Tobradex 3 + 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 3 + 1 mg/ml	Tobramycinum, Dexamethasonum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1058/IA/010	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
159	01-0317	Tobradex 3 mg/g / 1 mg/g eye ointment, Eye ointment, 3 mg/g / 1 mg/g	Tobramycinum, Dexamethasonum	3,5 g Alumīnija tūbiņa N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	01-0317/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
160	05-0268	Tobrex 3 mg/g eye ointment, Eye ointment, 3 mg/g	Tobramycinum	10,5 mg/3,5 g Tūbiņa N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	05-0268/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
161	99-1060	Tobrex 3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Tobramycinum	15 mg/5 ml Plastmasas flakons N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1060/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
162	99-0550	Penicillin G Sodium Sandoz 1 000 000 IU powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 000 000 IU	Benzylpenicillinum natricum	0,6 g Flakons N1; N100; N10	Sandoz GmbH, Austrija	99-0550/IA/004	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
163	09-0321	Amaryl 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	1 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N15; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/001/IA/076/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/090/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Sanofi-aventis France, 1-13 boulevard Romain Rolland, 75014 Paris, Francija; būs: Sanofi-aventis France, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/090/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija:Sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 119, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: Sanofi-aventis d.o.o., Letališka cesta 29A, 1000 Ljubljana, Slovēnija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/090/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Rumānijā. Bija: Sanofi-aventis Romania S.R.L., Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, Sector 5, Bucuresti, Rumānija; būs: Sanofi Romania SRL, Str. Gara Herastrau, nr. 4, Cladirea B, etajele 8-9, Sector 2, Bucuresti, Rumānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
164	09-0322	Amaryl 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/002 /IA/076/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/090/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Sanofi-aventis France, 1-13 boulevard Romain Rolland, 75014 Paris, Francija; būs: Sanofi-aventis France, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/090/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija:Sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 119, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: Sanofi-aventis d.o.o., Letališka cesta 29A, 1000 Ljubljana, Slovēnija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/090/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Rumānijā. Bija: Sanofi-aventis Romania S.R.L., Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, Sector 5, Bucuresti, Rumānija; būs: Sanofi Romania SRL, Str. Gara Herastrau, nr. 4, Cladirea B, etajele 8-9, Sector 2, Bucuresti, Rumānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	09-0323	Amaryl 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	3 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/003 /IA/076/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/090/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Sanofi-aventis France, 1-13 boulevard Romain Rolland, 75014 Paris, Francija; būs: Sanofi-aventis France, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/090/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija:Sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 119, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: Sanofi-aventis d.o.o., Letališka cesta 29A, 1000 Ljubljana, Slovēnija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/090/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Rumānijā. Bija: Sanofi-aventis Romania S.R.L., Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, Sector 5, Bucuresti, Rumānija; būs: Sanofi Romania SRL, Str. Gara Herastrau, nr. 4, Cladirea B, etajele 8-9, Sector 2, Bucuresti, Rumānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
166	09-0324	Amaryl 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Glimepiridum	4 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/004 /IA/076/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/090/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Sanofi-aventis France, 1-13 boulevard Romain Rolland, 75014 Paris, Francija; būs: Sanofi-aventis France, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/090/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija:Sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 119, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: Sanofi-aventis d.o.o., Letališka cesta 29A, 1000 Ljubljana, Slovēnija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/090/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Rumānijā. Bija: Sanofi-aventis Romania S.R.L., Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, Sector 5, Bucuresti, Rumānija; būs: Sanofi Romania SRL, Str. Gara Herastrau, nr. 4, Cladirea B, etajele 8-9, Sector 2, Bucuresti, Rumānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
167	09-0333	Amaryl 6 mg tablets, Tablets, 6 mg	Glimepiridum	6 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/005 /IA/076/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/090/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Sanofi-aventis France, 1-13 boulevard Romain Rolland, 75014 Paris, Francija; būs: Sanofi-aventis France, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/090/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija:Sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 119, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: Sanofi-aventis d.o.o., Letališka cesta 29A, 1000 Ljubljana, Slovēnija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/090/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Rumānijā. Bija: Sanofi-aventis Romania S.R.L., Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, Sector 5, Bucuresti, Rumānija; būs: Sanofi Romania SRL, Str. Gara Herastrau, nr. 4, Cladirea B, etajele 8-9, Sector 2, Bucuresti, Rumānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	03-0067	Cardace 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500; N320; 10 mg Stikla pudele (brūna) N28; N56; N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/004 /IA/022/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/090/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Sanofi-aventis France, 1-13 boulevard Romain Rolland, 75014 Paris, Francija; būs: Sanofi-aventis France, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/090/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija:Sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 119, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: Sanofi-aventis d.o.o., Letališka cesta 29A, 1000 Ljubljana, Slovēnija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/090/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Rumānijā. Bija: Sanofi-aventis Romania S.R.L., Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, Sector 5, Bucuresti, Rumānija; būs: Sanofi Romania SRL, Str. Gara Herastrau, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, Bucuresti, Rumānija.



1	2	3	4	5	6	7	8
169	99-0107	Cardace 2.5 mg tablets , Tablets, 2.5 mg	Ramiprilum	2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N60; N90; N99; N100; N300; N500; N320; 1 UD PVH/Al blisteris N30 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 2x10 mg); N35 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 7x10 mg); N30 (7x2,5 mg; 21x5 mg; 7x10 mg); 2,5 mg Stikla pudele (brūna) N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/002 /IA/022/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/090/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Sanofi-aventis France, 1-13 boulevard Romain Rolland, 75014 Paris, Francija; būs: Sanofi-aventis France, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/090/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija:Sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 119, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: Sanofi-aventis d.o.o., Letališka cesta 29A, 1000 Ljubljana, Slovēnija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/090/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Rumānijā. Bija: Sanofi-aventis Romania S.R.L., Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, Sector 5, Bucuresti, Rumānija; būs: Sanofi Romania SRL, Str. Gara Herastrau, nr. 4, Cladirea B, etajele 8-9, Sector 2, Bucuresti, Rumānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
170	99-0108	Cardace 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Stikla pudele (brūna) N500; 5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N15; N18; N20; N21; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500; N320	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/003 /IA/022/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/090/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Sanofi-aventis France, 1-13 boulevard Romain Rolland, 75014 Paris, Francija; būs: Sanofi-aventis France, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/090/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā. Bija: Sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 119, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: Sanofi-aventis d.o.o., Letališka cesta 29A, 1000 Ljubljana, Slovēnija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/090/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Rumānijā. Bija: Sanofi-aventis Romania S.R.L., Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, Sector 5, Bucuresti, Rumānija; būs: Sanofi Romania SRL, Str. Gara Herastrau, nr. 4, Cladirea B, etajele 8-9, Sector 2, Bucuresti, Rumānija.
171	98-0732	Oftan Catachrom 0.675/2/20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0.675/2/20 mg/ml	Cytochromum C, Adenosinum, Nicotinamidum	10 ml Stikla pudelīte N1	Santen Oy, Somija	98- 0732/IB/006/G	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nikotīnamīda 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). Tiek svītrots aktīvās vielas nikotīnamīda ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
172	10-0048	Oralair 100 IR & 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 IR & 300 IR	Pollines ad producta allergenica	100 IR/300 IR PA/Al/PVH// Al blisteris N31 (3 (100 IR) + 28 (300 IR))	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/001 /II/023/G	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 ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specififikācijas ierobežojumiem
173	10-0048	Oralair 100 IR & 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 IR & 300 IR	Pollines ad producta allergenica	100 IR/300 IR PA/Al/PVH// Al blisteris N31 (3 (100 IR) + 28 (300 IR))	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/001 /II/025/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. Svītrotā kontrindikācija - vienlaicīga bēta-blokatoru lietošana. Iekļauti brīdinājumi par eozinofilo ezofagītu un nepietiekamu atbildes reakciju uz parastajām epinefrīna devām, ko lieto smagu sistēmisku reakciju ārstēšanā pacientiem, kas lieto bēta-adrenerģiskos blokatorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
174	10-0049	Oralair 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 IR	Pollines ad producta allergenica	300 IR PA/Al/PVH// Al blisteris N30 (1x30); N90 (3x30)	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/002 /II/023/G	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 ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specififikācijas ierobežojumiem
175	10-0049	Oralair 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 IR	Pollines ad producta allergenica	300 IR PA/Al/PVH// Al blisteris N30 (1x30); N90 (3x30)	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/002 /II/025/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. Svītrotā kontrindikācija - vienlaicīga bēta-blokatoru lietošana. Iekļauti brīdinājumi par eozinofilo ezofagītu un nepietiekamu atbildes reakciju uz parastajām epinefrīna devām, ko lieto smagu sistēmisku reakciju ārstēšanā pacientiem, kas lieto bēta-adrenergiskos blokatorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
176	13-0156	Imatinib Synthron 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVH/Al blisteris N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; N180; 100 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120;	Synthron BV, Nīderlande	NL/H/2483/001 /IB/004	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	13-0157	Imatinib Synthron 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/P VH/Al blisteris N10 (10x1); N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N10; N20; N30; N60; N90	Synthron BV, Nīderlande	NL/H/2483/002 /IB/004	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
178	99-0290	Actovegin 200 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/5 ml	Haemode- rivatum deproteinatum sanguinis bovi	200 mg/5 ml Stikla ampula N5	Takeda Austria GmbH, Austrija	99-0290/IA/262	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.
179	94-0028	Actovegin 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 80 mg/2 ml	Haemode- rivatum deproteinatum sanguinis bovi	80 mg/2 ml Stikla ampula N25	Takeda Austria GmbH, Austrija	94-0028/IA/263	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.
180	94-0030	Actovegin Forte 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Haemode- rivatum deproteinatum sanguinis bovi	200 mg Stikla pudēlīte N50	Takeda Austria GmbH, Austrija	94-0030/IA/260	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
181	94-0133	Lidaprim Forte 800 mg/160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg/160 mg	Trimethoprimum, Sulfametrolum	800 mg/160 mg PVH/Al blisteris N10	Takeda Austria GmbH, Austrija	94-0133/IA/264	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.
182	95-0023	Lysthenon 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Suxamethonii chloridum	100 mg/5 ml Stikla ampula N5	Takeda Austria GmbH, Austrija	95-0023/IA/261	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.
183	11-0019	Febrisan 500 mg/25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/25 mg/5 mg	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N12; N24	Takeda GmbH, Vācija	11-0019/IA/278	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.
184	11-0020	Febrisan 750 mg/60 mg/10 mg mg effervescent powder, Effervescent powder, 750 mg/60 mg/10 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N8	Takeda GmbH, Vācija	11-0020/IA/277	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.
185	99-0138	Calcigran 500 mg/200 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/200 IU	Calcium, Colecalciferolum	500 mg/200 IU Polietilēna pudele N30; N100	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	99-0138/IA/251	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
186	99-0138	Calcigran 500 mg/200 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/200 IU	Calcium, Colecalci-ferolum	500 mg/200 IU Polietilēna pudele N30; N100	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	99-0138/IB/245	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai
187	99-0670	Allopurinol Nycomed 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Allopurinolum	100 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Takeda Pharma A/S, Dānija	99-0670/IA/257	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.
188	93-0442	Allopurinol Nycomed 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Allopurinolum	300 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Takeda Pharma A/S, Dānija	93-0442/IA/258	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.
189	93-0449	Hjertemagnyl 150 mg/21 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg/21 mg	Acidum acetylsalicylicum, Magnesii hydroxidum	150 mg/21 mg Stikla pudele N100; N30	Takeda Pharma A/S, Dānija	93-0449/IA/253	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.
190	05-0414	Hjertemagnyl 75 mg/10.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg/10.5 mg	Acidum acetylsalicylicum, Magnesii oxidum	75 mg/10,5 mg Stikla pudelīte N30; N100	Takeda Pharma A/S, Dānija	05-0414/IA/252	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
191	00-0165	Metronidazol Nycomed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metronidazolium	500 mg Stikla pudele N10	Takeda Pharma A/S, Dānija	00-0165/IA/254	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 pamatlīstas (PSMF) ieviešana.
192	07-0403	Nitroglycerin Nycomed 0,5 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 0,5 mg	Glyceroli trinitras	0,5 mg Stikla pudelīte (brūna) N40	Takeda Pharma A/S, Dānija	07-0403/IA/259	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 pamatlīstas (PSMF) ieviešana.
193	99-0754	Xymelin 1 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum	10 mg/10 ml Plastmasas pudele N1	Takeda Pharma A/S, Dānija	99-0754/IA/256	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 pamatlīstas (PSMF) ieviešana.
194	93-0470	Xymelin 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum	15 mg/15 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Takeda Pharma A/S, Dānija	93-0470/IA/255	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 pamatlīstas (PSMF) ieviešana.
195	02-0157	Calcigran Sine 500 mg chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg	Calcium	500 mg Polietilēna pudele N30; N60; N100	Takeda Pharma AS, Igaunija	02-0157/IA/268	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 pamatlīstas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
196	93-0507	Dexofan 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Dextromethorphan hydrobromidum	30 mg PVH/Al blisteris N10	Takeda Pharma AS, Igaunija	93-0507/IA/265	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.
197	04-0235	Fluconazol Takeda 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1; N2	Takeda Pharma AS, Igaunija	04-0235/IA/275	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.
198	11-0307	Ibuprofen 20 mg/ml suspension for oral use, Suspension for oral use, 20 mg/ml	Ibuprofenum	2000 mg/100 ml Stikla pudele N1	Takeda Pharma AS, Igaunija	11-0307/IA/276	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.
199	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/IA/272	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.
200	02-0156	Ibuprofen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; 400 mg ABPE pudele N100	Takeda Pharma AS, Igaunija	02-0156/IA/273	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
201	03-0115	Ibuprofen 5 % gel, Gel, 5 %	Ibuprofenum	5 %/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Takeda Pharma AS, Igaunija	03-0115/IA/274	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
202	03-0430	Pamol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N10	Takeda Pharma AS, Igaunija	03-0430/IA/267	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
203	99-0354	Spirix 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Spirotonolactonum	100 mg Plastmasas kontainers N20; N60	Takeda Pharma AS, Igaunija	99-0354/IA/271	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
204	99-0352	Spirix 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Spirotonolactonum	25 mg Plastmasas kontainers N20; N60	Takeda Pharma AS, Igaunija	99-0352/IA/269	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
205	99-0353	Spirix 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Spirotonolactonum	50 mg Plastmasas kontainers N20; N60	Takeda Pharma AS, Igaunija	99-0353/IA/270	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
206	04-0142	Xymelin Menthol 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml ABPE pudele N1	Takeda Pharma AS, Igaunija	04-0142/IA/266	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.
207	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/015/G	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
208	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/015/G	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
209	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/015/G	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
210	96-0237	Diclofenac Teva 75 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/2 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/2 ml Stikla ampula N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0237/IA/013	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031, GA Haarlem, Nīderlande.
211	13-0135	Alneta 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	UAB "VVB", Lietuva	LT/H/0104/002/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
212	13-0136	Alneta 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg OPA/Al/PVH /Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	UAB "VVB", Lietuva	LT/H/0104/001/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
213	06-0052	Elevit Pronatal film-coated tablets, Film-coated tablets	Retinoli palmitas, Thiamini nitras, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum , Cyanocobalaminum, Alfa-tocopherylis acetat, Calcii pantothenas, Biotinum, Nicotinamidum , Acidum folicum, Calcium, Cuprum, Ferrum, Magnesium, Manganum, Phosphorus, Zincum, Acidum ascorbicum	1 UD PVDH/PE/P VH/Al blisteris N30; N100	UAB Bayer, Lietuva	AT/H/0151/001 /IA/061	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 dzelzs fumarāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
214	06-0052	Elevit Pronatal film-coated tablets, Film-coated tablets	Retinoli palmitas, Thiamini nitras, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum , Cyanocobalaminum, Alfa-tocopherylis acetat, Calcii pantothenas, Biotinum, Nicotinamidum , Acidum folicum, Calcium, Cuprum, Ferrum, Magnesium, Manganum, Phosphorus, Zincum, Acidum ascorbicum	1 UD PVDH/PE/P VH/Al blisteris N30; N100	UAB Bayer, Lietuva	AT/H/0151/001 /IA/062	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 folskābe.

1	2	3	4	5	6	7	8
215	06-0052	Elevit Pronatal film-coated tablets, Film-coated tablets	Retinoli palmitas, Thiamini nitras, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum , Cyanocobalaminum, Alfa-tocopherylis acetas, Calcii pantothenas, Biotinum, Nicotinamidum , Acidum folicum, Calcium, Cuprum, Ferrum, Magnesium, Manganum, Phosphorus, Zincum, Acidum ascorbicum	1 UD PVDH/PE/P VH/Al blisteris N30; N100	UAB Bayer, Lietuva	AT/H/0151/001 /IB/058	IB 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 vara sulfāts, bezūdens ražotāja adrese.



1	2	3	4	5	6	7	8
216	06-0052	Elevit Pronatal film-coated tablets, Film-coated tablets	Retinoli palmitas, Thiamini nitras, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum , Cyanocobalaminum, Alfa-tocopherylis acetas, Calcii pantothenas, Biotinum, Nicotinamidum , Acidum folicum, Calcium, Cuprum, Ferrum, Magnesium, Manganum, Phosphorus, Zincum, Acidum ascorbicum	1 UD PVDH/PE/P VH/Al blisteris N30; N100	UAB Bayer, Lietuva	AT/H/0151/001 /IB/060	IB 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 tiamīna nitrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
217	06-0052	Elevit Pronatal film-coated tablets, Film-coated tablets	Retinoli palmitas, Thiamini nitras, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum , Cyanocobalaminum, Alfa-tocopherylis acetas, Calcii pantothenas, Biotinum, Nicotinamidum , Acidum folicum, Calcium, Cuprum, Ferrum, Magnesium, Manganum, Phosphorus, Zincum, Acidum ascorbicum	1 UD PVDH/PE/P VH/Al blisteris N30; N100	UAB Bayer, Lietuva	AT/H/0151/001 /IB/059	IB 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 riboflavīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
218	06-0052	Elevit Pronatal film-coated tablets, Film-coated tablets	Retinoli palmitas, Thiamini nitras, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum , Cyanocobalaminum, Alfa-tocopherylis acetat, Calcii pantothenas, Biotinum, Nicotinamidum , Acidum folicum, Calcium, Cuprum, Ferrum, Magnesium, Manganum, Phosphorus, Zincum, Acidum ascorbicum	1 UD PVDH/PE/P VH/Al blisteris N30; N100	UAB Bayer, Lietuva	AT/H/0151/001 /IB/057	IB 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 kalcija pantotenāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
219	15-0163	Pregamma 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Pregabalinum	150 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N21; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112 (2x56); N120 (2x60); N200 (2x100); N84 (2x42)	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/3247/005 /IA/001	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: AAA-Pharma GmbH, Liebknechtstr. 33, 70565 Stuttgart, Vācija; būs: AAA-Pharma GmbH, Calwer Str. 7, 71034 Boblingen, Vācija.
220	15-0161	Pregamma 25 mg capsules, hard, Capsules, hard, 25 mg	Pregabalinum	25 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N21; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N84 (2x42); N112 (2x56); N120 (2x60); N200 (2x100)	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/3247/001 /IA/001	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: AAA-Pharma GmbH, Liebknechtstr. 33, 70565 Stuttgart, Vācija; būs: AAA-Pharma GmbH, Calwer Str. 7, 71034 Boblingen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
221	15-0162	Pregamma 75 mg capsules, hard, Capsules, hard, 75 mg	Pregabalinum	75 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N21; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112 (2x56); N120 (2x60); N200 (2x100); N70; N84 (2x42)	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/3247/003 /IA/001	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: AAA-Pharma GmbH, Liebknechtstr. 33, 70565 Stuttgart, Vācija; būs: AAA-Pharma GmbH, Calwer Str. 7, 71034 Boblingen, Vācija.
222	98-0265	Dernilan ointment, Ointment	Allantoinum, Nicotinamidum , Acidum salicylicum, Camphora racemica	35 g Tūbiņa N1	Wroclawskie Zaklady Zielarskie Herbapol S.A., Polija	98-0265/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
223	12-0142	Kapidin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100	Zentiva, k.s., Čehija	12-0142/IA/007/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Actavis Hf., Reykjavikurvegi 78, P.O. Box 420, Hafnarfjörður, IS-222, Islande; būs: Actavis ehf., Reykjavikurvegi 78, Hafnarfjörður, IS-220, Islande.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Actavis Ltd., Bulebel Industrial Estate BT16, Zejtun, Malta; būs: Actavis Ltd., Bulebel Industrial Estate BLB016, Zejtun, ZTN 3000, Malta.

1	2	3	4	5	6	7	8
224	12-0143	Kapidin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N100; 20 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100	Zentiva, k.s., Čehija	12- 0143/IA/007/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Actavis Hf., Reykjavikurvegi 78, P.O. Box 420, Hafnarfjörður, IS-222, Islande; būs: Actavis ehf., Reykjavikurvegi 78, Hafnarfjörður, IS-220, Islande.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Actavis Ltd., Bulebel Industrial Estate BT16, Zejtun, Malta; būs: Actavis Ltd., Bulebel Industrial Estate BLB016, Zejtun, ZTN 3000, Malta.

Zāļu reģistrācijas  
departamenta vadītāja  
M.Emersone