

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	96-0010	Morfina 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/IB/006/G	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
2	09-0150	Fluconazole Olainfarm 150 mg hard capsules, Hard capsules, 150 mg	Fluconazolom	150 mg PVH/AI blisteris N1; N4	A/S "Olainfarm", Latvija	09-0150/IB/008	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/008/003) aktīvai vielai flukonazolam. Zāļu apraksta 4.3. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu vienlaicīgi ar amiodaronu; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par virsnieru mazspēju; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar hidrohlortiazīdu; 5.1. apakšpunktā precizēts farmakoterapeitiskās grupas nosaukums; nelielas redakcionālas izmaiņas 4.2., 4.3., 4.4., 4.6. un 4.7. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
3	11-0172	Meldonium Olainfarm 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/Aclar/PV H/AI blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	11-0172/IA/009	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Veiktas izmaiņas aktīvās vielas meldonija dihidrāta specifikācijā.
4	10-0216	Meldonium Olainfarm 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/Aclar/PV H/AI blisteris N40; N60	A/S "Olainfarm", Latvija	10-0216/IA/008	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Veiktas izmaiņas aktīvās vielas meldonija dihidrāta specifikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	15-0055	Meldonium Olainfarm 500 mg hard capsules, Capsules, hard, 500 mg	Meldonium	500 mg PVH/Aclar/PV H/Al blisteris N60	A/S "Olainfarm", Latvija	15-0055/IA/002	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Veiktas izmaiņas aktīvās vielas meldonija dihidrāta specifikācijā.
6	98-0874	Baldriāna tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution	Valerianae tinctura	25 ml Stikla pudelīte N1; 90 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija	98- 0874/IA/002/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā iekļautas izmaiņas.
7	98-0819	Kordiamīns 250 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution, 250 mg/ml	Nicethamidum	6,25 g/25 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija	98- 0819/IA/001/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā iekļautas izmaiņas.
8	99-0380	Piparmētras tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution	Menthae piperitae tinctura	25 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija	99- 0380/IA/001/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā iekļautas izmaiņas.
9	98-0362	Ricini Oleum liquor ad usum internum, Liquor ad usum internum	Ricini oleum	30 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija	98- 0362/IA/001/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā iekļautas izmaiņas.
10	98-0871	Vērmeles tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution	Absinthii tinctura	25 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija	98- 0871/IA/002/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā iekļautas izmaiņas.
11	99-0830	Vilkābeļu tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution	Crataegi tinctura	25 ml Stikla pudelīte N1; 90 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija	99- 0830/IA/002/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	98-0870	Zeļeņina pilieni RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution	Belladonnae tinctura, Convallariae tinctura, Valerianae tinctura, Racemetholum	25 ml Stikla pudelīte (tumša) N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija	98- 0870/IA/001/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā iekļautas izmaiņas.
13	04-0117	Chirocaine 5 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Levobupivacainu m	50 mg/10 ml Polipropilēna ampula N10; N20	AbbVie SIA, Latvija	04-0117/IB/010	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
14	04-0117	Chirocaine 5 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Levobupivacainu m	50 mg/10 ml Polipropilēna ampula N10; N20	AbbVie SIA, Latvija	04-0117/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka nav pieejami dati par pediatriko populāciju, kas jaunāki par 6 mēnešiem; 4.3. apakšpunktā precizēta informācija par zāļu kontraindicētu lietošanu paracervikālai blokādei dzemdniecībā. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	11-0080	Clopidogrel Accord 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1348/001/I B/010/G	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Plavix (Sanofi Clir SNC). Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā papildinātas blakusparādības: ginekomastija (reti) un akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (ļoti reti). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar darba dalīšanas procedūru zālēm Plavix un Iscover. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu vienlaicīgi ar citām zālēm, kas palielina asiņošanas risku un CYP2C8 substrātiem. Papildināta informācija par CYP2C19 inhibitoriem. Veikti redakcionāli labojumi Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
16	12-0155	Oxybutynin hydrochloride Accord 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Oxybutynini hydrochloridum	5 mg PVH/Al blisteris N6; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N84; N100; N56; 5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N6; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N84; N100; N56	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/1062/002/I B/008	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Oxybutynin hydrochloride Accord 5 mg, tabletki; būs: Uralex 5 mg, tabletki.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	11-0370	Quetiapine Accord 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N30; N50; N60; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/3524/001/I A/014/G	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 kvetiapīna fumarāta sertifikāts.
18	11-0371	Quetiapine Accord 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N30; N50; N60; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/3524/002/I A/014/G	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 kvetiapīna fumarāta sertifikāts.
19	11-0372	Quetiapine Accord 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N30; N50; N60; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/3524/003/I A/014/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Atsauces valsts Lielbritānija pieņēma lēmumu atteikt izmaiņu ieviešanu zāļu reģistrācijas dokumentācijā (02.12.2015). Tiek pārtraukts izmaiņu dokumentācijas izskatīšanas process. Izmaiņu dokumentācijai ir uzsākta iesniegumam pievienoto datu un dokumentācijas izvērtēšana (veikta validācija). Pamatojoties uz 2013.gada 17.septembra noteikumu Nr. 873 "Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis" 8.2. apakšpunktu, pārtraucot pakalpojuma izpildi, ZVA no saņemtās noteiktās priekšpmaksas (cenrāža punkts 11.1) ietur maksu par padarīto darbu, kas veikts līdz pakalpojuma izpildes pārtraukšanai.; 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 kvetiapīna fumarāta sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	14-0158	Quetiapine Accord 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N30; N50; N60; N100; N6; N20; N28; N90; 50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N30; N50; N60; N100; N6; N20; N28; N90	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/3524/004/I A/014/G	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 kvetiapīna fumarāta sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	15-0058	Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Al/Al plāksnīte N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; 500 mg/125 mg Al/Al blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500	Actavis Group PTC ehf., Īslande	NL/H/2782/001/I A/005	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 kālija klavulanāts (atšķaidīts).

1	2	3	4	5	6	7	8
22	15-0059	Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Al/Al plāksnīte N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; 875 mg/125 mg Al/Al blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500	Actavis Group PTC ehf., Īslande	NL/H/2782/002/I A/005	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 kālija klavulanāts (atšķaidīts).



1	2	3	4	5	6	7	8
23	13-0064	Esomeprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 20 mg ABPE pudele N30; N100; N250; N500; 20 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2131/001/I B/007/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Nīderlandē no Esomeprazol Actavis MSR uz Esomeprazol Aurobindo.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Esomeprazole Actavis uz Esomeprazol AB.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Vācijā no Esomeprazol-Actavis uz Esomeprazol PUREN.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Portugālē no Esomeprazol Actavis uz Esomeprazol Aurovitas.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	13-0064	Esomeprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 20 mg ABPE pudele N30; N100; N250; N500; 20 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2131/001/I B/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances risku vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/450903/2015) esomeprazolu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par subakūtas ādas sarkanās vilkēdes attīstības risku, lietojot protonu sūkņa inhibitorus, pievienota atbilstoša blakusparādība (ar biežumu: nav zināms). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	13-0064	Esomeprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 20 mg ABPE pudele N30; N100; N250; N500; 20 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2131/001/I I/002	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
26	13-0065	Esomeprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg ABPE pudele N30; N100; N250; N500	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2131/002/I B/007/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Nīderlandē no Esomeprazol Actavis MSR uz Esomeprazol Aurobindo.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Esomeprazole Actavis uz Esomeprazol AB.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Vācijā no Esomeprazol-Actavis uz Esomeprazol PUREN.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Portugālē no Esomeprazol Actavis uz Esomeprazol Aurovitas.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	13-0065	Esomeprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg ABPE pudele N30; N100; N250; N500	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2131/002/I B/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances risku vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/450903/2015) esomeprazolu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par subakūtas ādas sarkanās vilkēdes attīstības risku, lietojot protonu sūkņa inhibitorus, pievienota atbilstoša blakusparādība (ar biežumu: nav zināms). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	13-0065	Esomeprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolium	40 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg ABPE pudele N30; N100; N250; N500	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2131/002/I I/002	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
29	10-0397	Imipenem/Cilastatin Actavis 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	20 ml Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf., Īslande	UK/H/1704/002/I A/013/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	12-0098	Rosuvastatin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	PT/H/0518/002/I B/003	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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29. panta EK pārvērtēšanas procedūras (30.06.2014) lēmumu C(2014)4590 aktīvajai vielai rosuvastatīnam. Mainīts bērnu vecums hiperholesterinēmijas ārstēšanai - bija no 10 gadu vecuma, būs - no 6 gadu vecuma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
31	12-0099	Rosuvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	PT/H/0518/003/I B/003	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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29. panta EK pārvērtēšanas procedūras (30.06.2014) lēmumu C(2014)4590 aktīvajai vielai rosuvastatīnam. Mainīts bērnu vecums hiperholesterinēmijas ārstēšanai - bija no 10 gadu vecuma, būs - no 6 gadu vecuma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	05-0459	Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg Pudelite N30; N100; 20 mg Blisteris N30; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0449/001/I B/045/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/734433/2014) paroksetīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība - agresija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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. Papildināta informācija par zāļu lietošanu pediātriskajā populācijā, asiņošanas risku, mijiedarbību ar tamoksifēnu un neirromuskulārajiem blokatoriem, papildinātas blakusparādības (ģinekoloģiska asiņošana, menstruālā cikla traucējumi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
33	99-0119	Atacand 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg ABPE pudele N100; N250; 16 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N98; N98 (98x1); N100; N300; N15 (15x1); N30 (30x1); N90	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/004/I A/104	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
34	99-0118	Atacand 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg ABPE pudele N100; N250; 8 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N98; N98 (98x1); N100; N300; N15 (15x1); N30 (30x1); N90	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/003/I A/104	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.
35	02-0076	Nexium 20 mg gastro- resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28); 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0076/II/009/G	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	02-0077	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 40 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0077/II/009/G	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns.
37	05-0054	Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Stikla flakons N1; N10	AstraZeneca AB, Zviedrija	05-0054/II/009/G	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns.
38	04-0302	Factor VII Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Factor VII coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	04-0302/IB/014/G	IB B.I.a.4.a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā ; IB B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana

1	2	3	4	5	6	7	8
39	13-0098	Recombinant 1000 IU/5 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/5 ml	Octocogum alfa	1000 IU/5 ml Flakons, flakons un ierīce Baxjet II N1; 1000 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/006/I/065/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 kontraktlaboratorija, kas veica aktīvās vielas Alfa oktokogs pārbaudi.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu
40	13-0096	Recombinant 250 IU/5 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/5 ml	Octocogum alfa	250 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1; 250 IU/5 ml Flakons, flakons un ierīce Baxjet II N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/004/I/065/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 kontraktlaboratorija, kas veica aktīvās vielas Alfa oktokogs pārbaudi.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu

1	2	3	4	5	6	7	8
41	13-0097	Recombinate 500 IU/5 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/5 ml	Octocogum alfa	500 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1; 500 IU/5 ml Flakons, flakons un ierīce Baxjet II N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/005/I I/065/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 kontraktlaboratorija, kas veica aktīvās vielas Alfa oktokogs pārbaudi.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu

1	2	3	4	5	6	7	8
42	15-0114	Extraneal Clear-Flex solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii (S)-lactatis solutio, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	1,5 l PP/PA/PE dubultmaiss, PP Y pārvades līnija, luera savienotājs N1; N5; N6; 1,5 l PP/PA/PE dubultmaiss, PVH Y pārvades līnija, luera savienotājs N1; N5; N6; 2,5 l PP/PA/PE dubultmaiss, PP Y pārvades līnija, luera savienotājs N1; N3; N4; 2 l PP/PA/PE dubultmaiss, PP Y pārvades līnija, luera savienotājs N1; N3; N4; 2,5 l PP/PA/PE maiss, luera savienotājs N1; N3; N4; 2,5 l PP/PA/PE	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0281/001/1 A/005	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 nātrija hlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
				dubultmaiss, PVH Y pārvades līnija, luera savienotājs N1; N3; N4; 2 l PP/PA/PE maiss, luera savienotājs N1; N4; N5; 2 l PP/PA/PE dubultmaiss, PVH Y pārvades līnija, luera savienotājs N1; N3; N4			

1	2	3	4	5	6	7	8
43	14-0250	Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 13.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāzamu mehānismu N2; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N4.	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/001/IA/030/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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīda dihidrāts.; 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 kalcija hlorīda dihidrāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. 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. 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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Nātrija laktāta šķīdums.

1	2	3	4	5	6	7	8
				savienotājs N4; N5; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru			



1	2	3	4	5	6	7	8
				maiss, luera savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3			

1	2	3	4	5	6	7	8
44	14-0251	Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 22.7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāzamu mehānismu N2; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N4.	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/002/IA/030/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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīda dihidrāts.; 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 kalcija hlorīda dihidrāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. 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. 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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Nātrija laktāta šķīdums.

1	2	3	4	5	6	7	8
				savienotājs N4; N5; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 2500 ml			

1	2	3	4	5	6	7	8
				PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3			

1	2	3	4	5	6	7	8
45	14-0252	Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 38.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38.6 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāzamu mehānismu N2; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/PE divkameru dubultmaiss,	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/003/IA/030/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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīda dihidrāts.; 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 kalcija hlorīda dihidrāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. 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. 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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Nātrija laktāta šķīdums.

1	2	3	4	5	6	7	8
				luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru			

1	2	3	4	5	6	7	8
				maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3			

1	2	3	4	5	6	7	8
46	14-0253	Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 13.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N4.	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/004/1 A/030/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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīda dihidrāts.; 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 kalcija hlorīda dihidrāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. 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. 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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Nātrija laktāta šķīdums.



1	2	3	4	5	6	7	8
				savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru			

1	2	3	4	5	6	7	8
				dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3			

1	2	3	4	5	6	7	8
47	14-0254	Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 22.7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss,	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/005/1 A/030/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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīda dihidrāts.; 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 kalcija hlorīda dihidrāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. 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. 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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Nātrija laktāta šķīdums.

1	2	3	4	5	6	7	8
				luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru			

1	2	3	4	5	6	7	8
				maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3			

1	2	3	4	5	6	7	8
48	14-0255	Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 38.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38.6 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāzamu mehānismu N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss,	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/006/1 A/030/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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīda dihidrāts.; 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 kalcija hlorīda dihidrāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. 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. 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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Nātrija laktāta šķīdums.

1	2	3	4	5	6	7	8
				luera savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 2500 ml			

1	2	3	4	5	6	7	8
				PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS /PE divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3			



1	2	3	4	5	6	7	8
49	10-0609	Klacid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N16; N20; N21; N30; N42; N100; N120	BGP Products SIA, Latvija	10-0609/IA/007/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas klaritromicīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 klaritromicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klaritromicīns.
50	98-0691	Klacid SR 500 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N5; N7	BGP Products SIA, Latvija	98-0691/IA/011	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, kas atbildīgs arī par sērijas izlaidi.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	98-0691	Klacid SR 500 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N5; N7	BGP Products SIA, Latvija	98-0691/IA/010/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas klaritromicīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 klaritromicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klaritromicīns.
52	00-0235	Nervoheel N tablets, Tablets	Kalium bromatum, Sepia officinalis, Nux vomica, Phosphoricum acidum, Zincum isovalerianicum	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0235/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1. svītrots kļūdaini norādītais vecums no kura drīkst sākt lietot zāles.
53	00-0237	Nux vomica-Homaccord oral drops, solution, Oral drops, solution	Citrullus colocynthis, Lycopodium clavatum, Bryonia dioica, Nux vomica	30 ml Stikla pudelīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0237/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēcreģistrācijas ziņojumiem par nevēlamajām blakusparādībām, atjaunotajiem drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija par atsevišķiem pārejošiem ādas reakciju gadījumiem (izsitumiem, niezi). Šo blakusparādību biežums nav zināms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām standartformām (3.1. versiju, 06/2015).

1	2	3	4	5	6	7	8
54	01-0412	Ibugesic 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	01- 0412/IB/003/G	<p>IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EMA/325007/2015, 22.05.2015. lēmumu. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums samazināt nevēlamās blakusparādības, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. 4.4. papildināts ar brīdinājumu par arteriālu trombotisku traucējumu rašanās risku, lietojot ibuprofēnu lielās devās - 2400 mg/dienā. Rūpīgi jāizvērtē lielu devu lietošana arī pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju, sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāro slimību, kā arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai ibuprofēnam (DE/W/040/pdWs/001). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu: ja bērniem un pusaudžiem zāles jālieto ilgāk par 3 dienām vai simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par nieru bojājuma risku dehidratētiem bērniem un pusaudžiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
55	01-0413	Ibugesic 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Ibuprofenum	600 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0413/IB/003/G	<p>IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EMA/325007/2015, 22.05.2015. lēmumu. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums samazināt nevēlamās blakusparādības, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. 4.4. papildināts ar brīdinājumu par arteriālu trombotisku traucējumu rašanās risku, lietojot ibuprofēnu lielās devās - 2400 mg/dienā. Rūpīgi jāizvērtē lielu devu lietošana arī pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju, sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāro slimību, kā arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai ibuprofēnam (DE/W/040/pdWs/001). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu: ja bērniem un pusaudžiem zāles jālieto ilgāk par 3 dienām vai simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par nieru bojājuma risku dehidratētiem bērniem un pusaudžiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.</p>
56	01-0200	Iricar cream, Cream, 100 mg/g	Cardiospermum halicacabum	50 g Metāla tūbiņa N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	01-0200/IA/006	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
57	00-0910	Iricar ointment, Ointment, 100 mg/g	Cardiospermum halicacabum	50 g Metāla tūbiņa N1	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-0910/IA/006	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
58	00-1084	Canifug Cremolum, 200 mg+20 mg/g, pessaries+cream, Pessaries and cream, 200 mg+20 mg/g	Clotrimazolum	1 UD PVH/PE plāksnīte un 1 alumīnija tūbiņa N4 (3 (3x200 mg) pesāriji un 1 tūbiņa (20 g))	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	00-1084/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 3.punktā pievienots trūkstošais attēls par pesārija iepakojuma atvēršanu. Marķējuma teksta 2.punktā pievienots izlaists vārds "satur". Pareizi būs: 1 g krēma satur 20 mg klotrimazola.
59	05-0275	Etoposide Ebewe 100 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Etoposidum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	05- 0275/IA/006/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
60	05-0276	Etoposide Ebewe 200 mg/10 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/10 ml	Etoposidum	200 mg/10 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	05- 0276/IA/006/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
61	99-0428	Etoposide Ebewe 50 mg/2.5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/2.5 ml	Etoposidum	50 mg/2,5 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	99-0428/IA/006/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
62	03-0395	Paclitaxel Ebewe 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; 210 mg/35 ml Stikla flakons N1; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	03-0395/II/005	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 un ES Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0045/002 (2014.gada oktobris) Taxol (paklitakselam) galīgo novērtējuma ziņojumu. Iekļautas blakusparādības - diseminēta intravazāla koagulācija (biežums nav zināms), alopēcija (ļoti bieži) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
63	06-0025	Glypressin 1 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1 mg	Terlipressini acetat	1 mg Stikla flakons N5	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	DK/H/0829/001/I A/025	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Ferring Lääkkeet Oy, Piispansilta 11 A, P.O. Box 23, 02241 Espoo, Somija; būs: Ferring Lääkkeet Oy, Keilaranta 10, 02150 Espoo, Somija (Adrese korespondencei: Ferring Lääkkeet Oy, PL 23, 02241, Espoo, Somija).
64	10-0584	Glypressin 1 mg solution for injection, Solution for injection, 1 mg	Terlipressini acetat	1 mg/8,5 ml Stikla ampula N5	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	DK/H/0829/002/I A/025	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Ferring Lääkkeet Oy, Piispansilta 11 A, P.O. Box 23, 02241 Espoo, Somija; būs: Ferring Lääkkeet Oy, Keilaranta 10, 02150 Espoo, Somija (Adrese korespondencei: Ferring Lääkkeet Oy, PL 23, 02241, Espoo, Somija).

1	2	3	4	5	6	7	8
65	01-0246	Ibuprofen Lannacher 400 mg film-coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg Blisteris N30; N10; N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	01-0246/IA/005	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 ibuprofēns.
66	01-0247	Ibuprofen Lannacher 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Ibuprofenum	600 mg Blisteris N30; N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	01-0247/IA/005	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 ibuprofēns.
67	97-0269	Hydrocortison-Richter 25 mg/5 mg/ml suspension for injection, Suspension for injection, 25 mg/5 mg/ml	Hydrocortisoni acetat, Lidocaini hydrochloridum	125 mg/5 ml Ampula N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0269/II/002	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 klīnisko pārskatu, kas izstrādāts atsaucoties uz jaunāko zinātnisko literatūru. Iekļauts brīdinājums par centrālās serozās horioretinopātijas attīstības risku lietojot eksogēnos kortikosteroīdus, 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības un veiktas redakcionālas izmaiņas, 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu uzsūkšanos, 5.3. apakšpunktā pievienota informācija, ka reproduktīvās toksicitātes pētījumos novērota toksiska ietekme uz augli, attīstības defekti un ievērojama augšanas aizture. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un atjaunoti atbilstoši jaunākajai Eiropas savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
68	15-0279	Lenzetto 1.53 mg/spray transdermal spray, solution, Transdermal spray, solution, 1.53 mg/spray	Estradiolum	1,53 mg/dose Stikla flakons N56	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0361/001/ DC/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā 2. attēlā nosaukums labots no angļu valodas hold upright uz latviešu valodu: turēt stāvus.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	96-0138	Quamatel 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Famotidinum	20 mg PVH/Al blisteris N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0138/IA/003	IA 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/00001350/201409 aktīvajai vielai famotidīnam. Pievienota blakusparādība - flatulence. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
70	97-0489	Quamatel 20 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 20 mg	Famotidinum	20 mg Stikla flakons un ampula N5	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0489/IA/003	IA 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/00001350/201409 aktīvajai vielai famotidīnam. Pievienota blakusparādība - flatulence. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
71	00-0898	Verospiron 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Spirolactonum	100 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0898/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un RALES pētījumu. Pievienota kontrindikācija - vienlaicīga lietošana ar eplerenonu vai citiem kāliju aizturošiem diurētiskiem līdzekļiem, iekļauts brīdinājums par hiperkaliēmijas attīstības risku un par nepieciešamību regulāri veikt kālija līmeņa kontroli asinīs. Pievienota informācija par mijiedarbību ar antipirīnu, heparīnu un par spironolaktona ietekmi uz fluorometriskiem testiem. Papildinātas blakusparādības ar informāciju par hiperhlorēmisku acidozi, reiboni, hipotensiju, aknu funkcijas traucējumiem, krampjiem kājās un par ādas un zemādas audu bojājumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas, informācija saskaņota.



1	2	3	4	5	6	7	8
72	96-0141	Verospiron 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Spirolactonum	25 mg Blisteris N20; N60	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0141/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un RALES pētījumu. Pievienota kontrindikācija - vienlaicīga lietošana ar eplerenonu vai citiem kāliju aizturošiem diurētiskiem līdzekļiem, iekļauts brīdinājums par hiperkaliēmijas attīstības risku un par nepieciešamību regulāri veikt kālija līmeņa kontroli asinīs. Pievienota informācija par mijiedarbību ar antipirīnu, heparīnu un par spironolaktona ietekmi uz fluorometriskiem testiem. Papildinātas blakusparādības ar informāciju par hiperhlorēmisku acidozi, reiboni, hipotensiju, aknu funkcijas traucējumiem, krampjiem kājās un par ādas un zemādas audu bojājumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas. informācija saskaņota
73	00-0897	Verospiron 50 mg hard capsules, Hard capsules, 50 mg	Spirolactonum	50 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0897/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un RALES pētījumu. Pievienota kontrindikācija - vienlaicīga lietošana ar eplerenonu vai citiem kāliju aizturošiem diurētiskiem līdzekļiem, iekļauts brīdinājums par hiperkaliēmijas attīstības risku un par nepieciešamību regulāri veikt kālija līmeņa kontroli asinīs. Pievienota informācija par mijiedarbību ar antipirīnu, heparīnu un par spironolaktona ietekmi uz fluorometriskiem testiem. Papildinātas blakusparādības ar informāciju par hiperhlorēmisku acidozi, reiboni, hipotensiju, aknu funkcijas traucējumiem, krampjiem kājās un par ādas un zemādas audu bojājumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas. informācija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Diphtheria toxoidum, Tetanus toxoidum, Toxoidum pertussis (PT), Haemagglutininum filamentosum (FHA), Pertacinum, Haemophili stirpis b coniugatum, Virus poliomyelitidis typus 1 (Mahoney), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 2 (MEF-1), inactivatum, Virus poliomyelitidis typus 3 (Saukett), inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/II/048	II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. izmaiņa iekļauta procedūrā DE/H/XXXX/WS/154.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 5 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001/IA/063/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klindamicīna fosfātu.; 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 klindamicīna fosfātu.
76	02-0134	Flixotide 125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 125 µg/dose	Fluticasoni propionas	125 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0134/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju, ka retrospektīva epidemioloģiska pētījuma rezultāti neliecina par palielinātu smagu iedzimtu malformāciju risku pēc flutikazona propionāta lietošanas pirmajā grūtniecības trimestrī, salīdzinot ar citiem inhalējamiem kortikosteroīdiem; apakšpunkts 5.1 papildināts ar augstākminētā pētījuma rezultātu datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav veiktas.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	02-0135	Flixotide 250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 250 µg/dose	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0135/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju, ka retrospektīva epidemioloģiska pētījuma rezultāti neliecina par palielinātu smagu iedzimtu malformāciju risku pēc flutikazona propionāta lietošanas pirmajā grūtniecības trimestrī, salīdzinot ar citiem inhalējamiem kortikosteroīdiem; apakšpunkts 5.1 papildināts ar augstākminētā pētījuma rezultātu datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav veiktas.
78	02-0133	Flixotide 50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 50 µg/dose	Fluticasoni propionas	50 mcg/1 dose Balons N120; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0133/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju, ka retrospektīva epidemioloģiska pētījuma rezultāti neliecina par palielinātu smagu iedzimtu malformāciju risku pēc flutikazona propionāta lietošanas pirmajā grūtniecības trimestrī, salīdzinot ar citiem inhalējamiem kortikosteroīdiem; apakšpunkts 5.1 papildināts ar augstākminētā pētījuma rezultātu datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav veiktas.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	99-0395	Flixotide Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 µg	Fluticasoni propionas	100 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0395/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju, ka retrospektīva epidemioloģiska pētījuma rezultāti neliecina par palielinātu smagu iedzimtu malformāciju risku pēc flutikazona propionāta lietošanas pirmajā grūtniecības trimestrī, salīdzinot ar citiem inhalējamiem kortikosteroīdiem; apakšpunkts 5.1 papildināts ar augstākminētā pētījuma rezultātu datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav veiktas.
80	99-0396	Flixotide Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 µg	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0396/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju, ka retrospektīva epidemioloģiska pētījuma rezultāti neliecina par palielinātu smagu iedzimtu malformāciju risku pēc flutikazona propionāta lietošanas pirmajā grūtniecības trimestrī, salīdzinot ar citiem inhalējamiem kortikosteroīdiem; apakšpunkts 5.1 papildināts ar augstākminētā pētījuma rezultātu datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav veiktas.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	99-0397	Flixotide Diskus 500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 500 µg	Fluticasoni propionas	500 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0397/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju, ka retrospektīva epidemioloģiska pētījuma rezultāti neliecina par palielinātu smagu iedzimtu malformāciju risku pēc flutikazona propionāta lietošanas pirmajā grūtniecības trimestrī, salīdzinot ar citiem inhalējamiem kortikosteroīdiem; apakšpunkts 5.1 papildināts ar augstākminētā pētījuma rezultātu datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav veiktas.
82	06-0261	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N28; N84; N21; 2 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21; N28; N42; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0261/IB/003	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0010/001) aktīvai vielai ropinirolam. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ļaundabīgo neiroleptisko sindromu; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- dopamīna disregulācijas traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	06-0263	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28; N84; 4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0263/IB/003	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0010/001) aktīvai vielai ropinirolam. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ļaundabīgo neiroleptisko sindromu; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- dopamīna disregulācijas traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
84	06-0264	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28; N84; 8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0264/IB/003	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0010/001) aktīvai vielai ropinirolam. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ļaundabīgo neiroleptisko sindromu; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- dopamīna disregulācijas traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	02-0416	Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Polietilēna trauciņš N10; N28; N30; N40; N50; N100; N250; 20 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N28; N40; N50; N50 (50x1); N100	Hexal AG, Vācija	02-0416/IB/015	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh ieteikumiem 2015.gada oktobrī. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar fuzidīnskābi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
86	10-0115	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/1236/001/I A/033	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.
87	11-0052	Gemcitabine Hospira 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabini hydrochloridum	2 g/52,6 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5,3 ml Stikla flakons N1; 1 g/26,3 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/1862/001/I A/025	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
88	04-0382	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1; 500 mg/25 ml Stikla flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/I A/082	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.
89	10-0620	Meropenem Hospira 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N10; N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DK/H/1699/002/I A/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
90	10-0621	Meropenem Hospira 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N10; N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DK/H/1699/001/I A/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
91	07-0326	Oxaliplatin Hospira 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	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0971/001/I A/034	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
92	06-0277	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 100 mg	Oxaliplatinum	100 mg Stikla flakons N1; 100 mg Onco-Tain flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	EE/H/0102/001/IA/022	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.
93	06-0276	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg	Oxaliplatinum	50 mg Stikla flakons N1; 50 mg Onco-Tain flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	EE/H/0102/001/IA/022	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.
94	03-0240	Diphereline 11.25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 11.25 mg	Triptorelinum	11,25 mg Flakons N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0240/IA/013	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
95	12-0178	Co-Olimestra 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/2111/001/IA/007/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Pievienots tablešu iespiedums un precizēts apraksts. Bija: 20 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes ir baltas, apaļas tabletes ar diametru 9 mm. būs: 20 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes ir baltas līdz gandrīz baltas, apaļas, abpusēji izliktas apvalkotās tabletes ar iegravētu zīmi C1 vienā tabletes pusē, ar diametru 9 mm.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	12-0179	Co-Olimestra 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothia zidum	20 mg/25 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/2111/002/I A/007/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Pievienots tablešu iespiedums un precizēts apraksts. Bija: 40 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes ir baltas, apaļas tabletes ar diametru 12 mm. būs: 40 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes ir baltas līdz gandrīz baltas ar slīpām malām, ar gravējuma zīmi C3 vienā tabletes pusē, apaļas apvalkotās tabletes ar diametru 12 mm.
97	12-0180	Co-Olimestra 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothia zidum	40 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/2111/003/I A/007/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Pievienots tablešu iespiedums un precizēts apraksts. Bija: 20 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes ir baltas, apaļas tabletes ar diametru 9 mm. būs: 20 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes ir baltas līdz gandrīz baltas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar iegravētu zīmi C1 vienā tabletes pusē, ar diametru 9 mm.
98	12-0181	Co-Olimestra 40 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothia zidum	40 mg/25 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/2111/004/I A/007/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Pievienots tablešu iespiedums un precizēts apraksts. Bija: 40 mg/25 mg apvalkotās tabletes ir baltas, ovālas tabletes ar daļjuma līniju un izmēriem 15 mm x 8 mm. būs: 40 mg/25 mg apvalkotās tabletes ir baltas līdz gandrīz baltas, ovālas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar daļjuma līniju abās pusēs un izmēriem 15 mm x 8 mm.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	15-0208	Ricefan 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	250 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N12; N14; N16; N20; N24; N15	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0387/001/I B/002/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Rumānijā no Ricefan uz Ceferoxan.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Lietuvā no Furocef uz Ricefan.
100	15-0209	Ricefan 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	500 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N12; N14; N16; N20; N24; N15	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0387/002/I B/002/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Lietuvā no Furocef uz Ricefan.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Rumānijā no Ricefan uz Ceferoxan.
101	05-0456	Septolete Cherry 1,2 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg	Cetylpyridinii chloridum	1,2 mg PVH/PVDH/Al blisteris N18	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	05-0456/IB/003	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.
102	05-0422	Septolete Lemon 1,2 mg lozenges, Lozenges, 1.2 mg	Cetylpyridinii chloridum	1,2 mg PVH/PVDH/Al blisteris N18	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	05-0422/IB/003	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
103	11-0027	Sorvasta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0027/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem rosuvastatīnu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar fuzidīnskābi, kas var izsaukt muskuļu bojājumu - miopātiju, t.sk. rabdomiolīzi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
104	11-0028	Sorvasta 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Rosuvastatinum	15 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0028/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem rosuvastatīnu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar fuzidīnskābi, kas var izsaukt muskuļu bojājumu - miopātiju, t.sk. rabdomiolīzi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
105	11-0029	Sorvasta 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0029/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem rosuvastatīnu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar fuzidīnskābi, kas var izsaukt muskuļu bojājumu - miopātiju, t.sk. rabdomiolīzi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	11-0030	Sorvasta 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Rosuvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0030/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem rosuvastatīnu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar fuzidīnskābi, kas var izsaukt muskuļu bojājumu - miopātiju, t.sk. rabdomiolīzi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
107	11-0031	Sorvasta 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0031/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem rosuvastatīnu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar fuzidīnskābi, kas var izsaukt muskuļu bojājumu - miopātiju, t.sk. rabdomiolīzi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
108	11-0026	Sorvasta 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N20; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0026/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem rosuvastatīnu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar fuzidīnskābi, kas var izsaukt muskuļu bojājumu - miopātiju, t.sk. rabdomiolīzi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	10-0517	Ibandronskābe Liconsa 150 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg Alumīnija blisteris N1; N3	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NO/H/0158/001/I B/002	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Dānijā no Ibandronsyre Liconsa uz Ibandronate Medical Valley.
110	10-0517	Ibandronskābe Liconsa 150 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg Alumīnija blisteris N1; N3	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NO/H/0158/001/I B/001/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. Papildināta/atjaunota/harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2011.gada 13.jūlija lēmumu bisfosfonātiem. Iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar informāciju par netipiskiem augšstilba kaula lūzumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA 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 un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras atsauces zālēm Bonviva. Iekļautas norādes par ūdens mineralizācijas pakāpi, ja to lieto kopā ar zāļu tableti, pievienota informācija par fertilitāti, papildinātas blakusparādības ar simptomiem, kas parādās hipokalciēmijas gadījumā, ar anafilaktiskām reakcijām/šoku un citām blakusparādībām atbilstoši atsauces zālēm. Redakcionālas izmaiņas, piemērotas QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	11-0040	Willfact 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU	Factor humanus von Willebrandi	1000 IU Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	LFB Biomedicaments, Francija	DE/H/1935/001/I A/016/G	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
112	15-0033	Willfact 2000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 2000 IU	Factor humanus von Willebrandi	2000 SV/20 ml Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	LFB Biomedicaments, Francija	DE/H/1935/003/I A/016/G	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
113	15-0032	Willfact 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU	Factor humanus von Willebrandi	500 SV/5 ml Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	LFB Biomedicaments, Francija	DE/H/1935/002/I A/016/G	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
114	08-0306	Technescan Sestamibi 1 mg kit for radiopharmaceutical preparation, Kit for radiopharmaceutical preparation, 1 mg	[Tetrakis(2-methoxy-2-methylpropyl-1-isocyanid)cuprum(1+)] tetrafluoroboratom	1 mg/vial Stikla flakons N5	Mallinckrodt Medical B.V., Nīderlande	DK/H/1189/001/I A/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.



1	2	3	4	5	6	7	8
115	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/I A/017	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., Pomezia (RM) Via, Adreatina Km 23.5 Cap, 00071, Itālija.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
116	03-0503	Relifex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Nabumetonum	500 mg PVH/Al blisteris N20; N100	Meda AB, Zviedrija	03-0503/IB/010	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas
117	96-0325	Euthyrox 100 micrograms tablets, Tablets, 100 µg	Levothyroxinum natricum	100 µg PP/Al blisteris N50; N100; 100 µg PVH/Al blisteris N50; N100	Merck KGaA, Vācija	96-0325/IB/006/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
118	10-0255	Euthyrox 25 micrograms tablets, Tablets, 25 µg	Levothyroxinum natricum	25 µg PVH/Al blisteris N50; N100; N90; 25 µg PP/Al blisteris N50; N100; N90	Merck KGaA, Vācija	10-0255/IB/006/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
119	11-0059	Cosopt PF 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	0,2 ml ZBPE vienreizējās devas trauciņš N30; N60; N120	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	DK/H/0134/002/I A/068	IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas testēšanu: Santen Oy, Niittyhaankatu 20, P.O. Box 33, Tampere, FIN-33721, Somija.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	14-0050	Xeomin 100 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 100 U	Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins	100 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N4 (4x1); N6 (6x1)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0722/001/IA/073/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana.. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās ražotāja nosaukums.; 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 aktīvās vielas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas vieta.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana.
121	14-0049	Xeomin 50 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 U	Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins	50 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N6 (6x1)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0722/002/IA/073/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana.. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās ražotāja nosaukums.; 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 aktīvās vielas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas vieta.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	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/I A/008	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.
123	13-0041	Vancomycin Mylan 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1	Mylan S.A.S, Francija	SE/H/1158/002/I A/003	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
124	13-0042	Vancomycin Mylan 500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1	Mylan S.A.S, Francija	SE/H/1158/001/I A/003	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
125	12-0209	Vinorelbine Mylan 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Vinorelbinum	10 mg/1 ml Stikla flakons N1; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1	Mylan S.A.S, Francija	NL/H/2111/001/I A/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
126	10-0626	Moviprep powder for oral solution , Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	112 g/11 g Pacīņa A un paciņa B (Papīra/ZBPE/Al folijas/ZBPE) N1; N10; N40; N80; N160; N320; N40 (40x1)	Norgine Limited, Lielbritānija	UK/H/0891/001/I A/049/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	00-0517	Voltaren 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Stikla ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	00-0517/IA/009/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls starpprodukta specifiskācijas atjaunošana.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls starpprodukta specifiskācijas atjaunošana.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls starpprodukta specifiskācijas atjaunošana.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls starpprodukta specifiskācijas atjaunošana.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls specifiskācijas atjaunošana.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls specifiskācijas atjaunošana.; IA B.I.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls specifiskācijas parametra svīturošana.; IA B.I.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svīturošana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļautas izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls specifiskācijas parametra svīturošana.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls specifiskācijas atjaunošana.; IA B.I.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls starpprodukta specifiskācijas atjaunošana.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls specifiskācijas atjaunošana.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>diklofenaka nātrija sāls specifiskācijas atjaunošana.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls specifiskācijas atjaunošana.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls specifiskācijai.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls specifiskācijai.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls specifiskācijai.</p>
128	98-0741	Zofran 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Ondansetronum	8 mg PVH/Al blisteris N10	Novartis Finland Oy, Somija	98-0741/IA/009	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 Ondansetrona hidrohlorīds ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	98-0617	Zofran 8 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/4 ml	Ondansetronum	8 mg/4 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	98-0617/IA/009	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 Ondansetrona hidrohlorīds ražotājs.
130	97-0502	Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N12; N24; N48	Omega Pharma Baltics SIA, Latvija	97-0502/IA/005	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 kodeīna fosfāta hemihidrātu.
131	00-0467	Solpadeine Soluble 500 mg/8 mg/30 mg soluble tablets, Soluble tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	Coffeinum, Codeini phosphas hemihydricus, Paracetamolum	1 UD Plāksnīte N4; N8; N12; N24; N60	Omega Pharma Baltics SIA, Latvija	00-0467/IA/005	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 kodeīna fosfāta hemihidrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	99-1043	Medrol 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Methylprednisol onum	16 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N50; 16 mg PVH/Al blisteris N50	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99- 1043/IB/007/G	IB B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; IA B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas.
133	09-0025	NeisVac-C 0.5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.5 ml	Vaccinum meningococcale classis C coniugatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/0435/001/I A/062	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 ražotājs.
134	02-0173	Cardura 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosini mesilas	4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N20; N28; N50; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0173/	0. Bez maksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā, saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūrā UK/W/0077/pdWs/001 apstiprinātiem tekstiem zālēm ar aktīvo vielu doksazosīns, labota pievienotā brīdinājuma informācija par zāļu lietošanu bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
135	00-0269	Cardura XL 4 mg controlled release tablets, Controlled release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg ABPE pudele N30; N90; 4 mg Al/Al blisteris N30; N90; 4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0269/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā, saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūrā UK/W/0077/pdWs/001 apstiprinātiem tekstiem zālēm ar aktīvo vielu doksazosīns, labota pievienotā brīdinājuma informācija par zāļu lietošanu bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
136	00-0270	Cardura XL 8 mg controlled release tablets, Controlled release tablets, 8 mg	Doxazosinum	8 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; 8 mg Al/Al blisteris N30; 8 mg ABPE pudele N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0270/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā, saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūrā UK/W/0077/pdWs/001 apstiprinātiem tekstiem zālēm ar aktīvo vielu doksazosīns, labota pievienotā brīdinājuma informācija par zāļu lietošanu bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
137	05-0464	Glucosamine Pharma Nord 400 mg hard capsules, Capsules, hard, 400 mg	Glucosaminum	400 mg ABPE pudele N60; N90; N270; N1000	Pharma Nord ApS, Dānija	DK/H/0699/001/I A/009	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
138	99-0838	Anti-dispepsia tablets, Tablets	Taraxaci officinalis radix, Carvi fructus, Menthae piperitae folium, Frangulae cortex, Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum	1 UD Polietilēna pudelīte N60; N20; N90; 1 UD Stikla pudelīte N20; N60; N90; 1 UD Polipropilēna pudelīte N90; N20; N60; 1 UD PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90	Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija	99-0838/IB/020	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.
139	14-0170	Exerdy 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Tadalafilum	10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N2; N4; N8; N10; N12; N20; N30; N50; N100; 10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N2; N4; N8; N10; N12; N20; N30; N50; N100	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	DE/H/3778/002/I B/001	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00002841/201410) tadalafilam. Zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā pievienota informācija, ka PDE-5 inhibitoru vienlaicīga lietošana ar guanilātciklāzes stimulatoriem (riociguatu) ir kontrindicēta. 4.5.apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar riociguatu. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	14-0171	Exerdyā 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Tadalafilum	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N2; N4; N8; N10; N12; N20; N30; N50; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N10; N12; N20; N30; N50; N100	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	DE/H/3778/003/I B/001	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00002841/201410) talafilam. Zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā pievienota informācija, ka PDE-5 inhibitoru vienlaicīga lietošana ar guanilātciklāzes stimulatoriem (riociguatu) ir kontrindicēta. 4.5.apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar riociguatu. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
141	14-0172	Exerdyā 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Tadalafilum	5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N2; N4; N8; N10; N12; N20; N30; N50; N100; 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N10; N12; N20; N30; N50; N100	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	DE/H/3778/001/I B/001	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00002841/201410) talafilam. Zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā pievienota informācija, ka PDE-5 inhibitoru vienlaicīga lietošana ar guanilātciklāzes stimulatoriem (riociguatu) ir kontrindicēta. 4.5.apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar riociguatu. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	15-0312	Lidine 40 mg/g cream, Cream, 40 mg/g	Lidocainum	30 g Alumīnija tūbiņa N1; 5 g Alumīnija tūbiņa N1; N5; 5 g Alumīnija tūbiņa un spiedošs pārsejs N1; N5	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	UK/H/5616/001/I A/001	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ICN Polfa Rzeszow S.A., Przemyslowa str. 2, Rzeszow, PL-35-959, Polija.
143	15-0170	Bortezomib PharmIdea 3.5 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 3.5 mg	Bortezomibum	3,5 mg Stikla flakons N1	PharmIdea SIA, Latvija	NO/H/0244/001/I B/001	IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
144	15-0170	Bortezomib PharmIdea 3.5 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 3.5 mg	Bortezomibum	3,5 mg Stikla flakons N1	PharmIdea SIA, Latvija	NO/H/0244/001/I B/002	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavajam produktam pagarināts uzglabāšanas laiks. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
145	95-0210	Cifran 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg PVH/Al blisteris N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	95-0210/IB/005	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NO/H/PSUR/0010/002) aktīvai vielai ciprofloksacīnam. Iekļauts brīdinājums par agomelatīna koncentrācijas palielināšanos serumā; mijiedarbību ar zolpidēmu un agomelatīnu; papildinātas blakusparādības - mānija, hipomānija, zāļu izraisīti izsitumi ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja.</p>
148	12-0127	Omeprazole Sandoz 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg Al/Al blisteris N7; N14; 20 mg ABPE pudele N7; N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/4500/002/I A/018	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/450903/2015) omeprazolu saturošām zālēm. Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par subakūtas ādas sarkanās vilkēdes attīstības risku un pievienota atbilstoša blakusparādība. Veikti redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
149	09-0425	Sildenafil Sandoz 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg Aclar/Al blisteris N1; N2; N4; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N28	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1470/004/I B/019/G	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Viagra. Iekļauts brīdinājums par ilgstošu erekciju un priapismu sildenafil terapijas laikā un par risku, vienlaikus lietojot citas zāles, kas satur sildenafilu vai citus PDE5 inhibitorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Viagra. Iekļauta mijiedarbība ar zālēm (CYP3A4 inducētājiem), kas var ietekmēt sildenafil metabolismu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Viagra. Blakusparādības sakārtotas pēc orgānu sistēmu klasifikācijas un pēc to būtiskuma pakāpes dilstošā secībā. Zāļu

1	2	3	4	5	6	7	8
150	10-0468	Tulip 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0305/001/I B/009/G	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Sorvasta. Papildināta mijiedarbība ar boceprevīru, tipranavīru un fosamprenavīru. 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/734433/2014) atorvastatīnu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas gadījumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
151	10-0469	Tulip 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N28; N30; N56; N60; N90; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0305/002/I B/009/G	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Sorvasta. Papildināta mijiedarbība ar boceprevīru, tipranavīru un fosamprenavīru. 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/734433/2014) atorvastatīnu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas gadījumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.



1	2	3	4	5	6	7	8
152	02-0311	Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/II/039	II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/immunoloģisko/imūnķīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsaucē preparāta aizstāšana. . Procedūrā SE/H/xxxx/WS/095 iekļautas izmaiņas.
153	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/II/030	II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/immunoloģisko/imūnķīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsaucē preparāta aizstāšana. . Procedūrā SE/H/xxxx/WS/095 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
154	98-0717	Clexane 2000 anti-Xa IU/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2000 anti-Xa IU/0,2 ml	Enoxaparinum natricum	2000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšīrce N10; N2; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0717/IA/009	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas enoksaparīna nātrija sāls starpprodukta ražotāja nosaukums.
155	98-0718	Clexane 4000 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 4000 anti-Xa IU/0,4 ml	Enoxaparinum natricum	4000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšīrce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0718/IA/009	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas enoksaparīna nātrija sāls starpprodukta ražotāja nosaukums.
156	98-0719	Clexane 6000 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 6000 anti-Xa IU/0,6 ml	Enoxaparinum natricum	6000 anti-Xa IU/0,6 ml Stikla pilnšīrce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0719/IA/009	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas enoksaparīna nātrija sāls starpprodukta ražotāja nosaukums.
157	98-0720	Clexane 8000 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 8000 anti-Xa IU/0,8 ml	Enoxaparinum natricum	8000 anti-Xa IU/0,8 ml Stikla pilnšīrce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0720/IA/009	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas enoksaparīna nātrija sāls starpprodukta ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
158	11-0045	Exemestane SanoSwiss 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N90; N100; N30 (1x30)	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/1940/001/I B/008	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Aromasin. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā papildināta informācija par osteoporozes risku un D vitamīna papildterapiju; 4.8.apakšpunktā pievienotas blakusparādības: aknu enzīmu, bilirubīna, sārmainās fosfatāzes līmeņa paaugstināšanās, parestēzija, leukopēnija, trombocitopēnija, limfopēnija, paaugstināta jutība, nātrene, nieze, akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze. Mainīti blakusparādību sastopamības biežumi. Papildinātas farmakodinamiskās īpašības. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
159	01-0081	Realdiron 3 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 3 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinandoru m	3000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva	01-0081/IB/004	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.
160	01-0082	Realdiron 6 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 6 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinandoru m	6000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva	01-0082/IB/004	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.
161	01-0040	Realdiron 9 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 9 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinandoru m	9000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva	01-0040/IB/004	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
162	11-0231	Ibandronic acid Synthon 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PVH/PVDH/Al blisteris N1; N3; N7; N10; N14; 150 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N1; N3; N7; N10; N14	Synthon BV, Nīderlande	NL/H/1825/002/I B/006/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, SI – 1526 Ljubljana, Slovēnija.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Polijā no Ibandronic acid Synthon uz Ibandronic acid Sandoz.

1	2	3	4	5	6	7	8
163	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; N180	Synthron BV, Nīderlande	NL/H/2483/001/I B/005/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Ungārijā no Imatinib Synthron uz Imatinib RICHTER.

1	2	3	4	5	6	7	8
164	13-0157	Imatinib Synthron 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N10 (10x1); N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N10; N20; N30; N60; N90	Synthron BV, Nīderlande	NL/H/2483/002/I B/005/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Ungārijā no Imatinib Synthron uz Imatinib RICHTER.
165	94-0030	Actovegin Forte 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Haemoderivatium deproteinatum sanguinis bovi	200 mg Stikla pudelīte N50	Takeda Austria GmbH, Austrija	94-0030/IA/242	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja adrese.
166	96-0447	Tazepam 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Oxazepamum	10 mg Blisteris N50	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0447/IA/009	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
167	13-0251	Axympa 180 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 180 mg	Acidum mycophenolicum	180 mg Al/Al blisteris N20; N50; N100; N120; N250	Teva B.V., Nīderlande	ES/H/0183/001/I A/006/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas mikofenolskābes ražotāja adrese.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai
168	13-0252	Axympa 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	360 mg Al/Al blisteris N50; N100; N120; N250	Teva B.V., Nīderlande	ES/H/0183/002/I A/006/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas mikofenolskābes ražotāja adrese.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
169	08-0287	Finasteride Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120; N50 (50x1); N105	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0347/001/IA/024	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
170	96-0058	Bepanthen 50 mg/g ointment, Ointment, 50 mg/g	Dexpanthenolum	5 g/100 g Alumīnija tūba N1; 175 mg/3,5 g Alumīnija tūbiņa N1; 1,5 g/30 g Alumīnija tūba N1; 2,5 g/50 g Alumīnija tūba N1; 750 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 1 g/20 g Alumīnija tūba N1	UAB Bayer, Lietuva	96-0058/IB/004	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas



1	2	3	4	5	6	7	8
171	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/002/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (GE Pharmaceuticals Ltd., Industria Zone, Chekanitza South Area, Botevgrad, 2140, Bulgārija).; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
172	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/002/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (GE Pharmaceuticals Ltd., Industria Zone, Chekanitza South Area, Botevgrad, 2140, Bulgārija).; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
173	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/002/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (GE Pharmaceuticals Ltd., Industria Zone, Chekanitza South Area, Botevgrad, 2140, Bulgārija).; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
174	12-0101	Almotriptan Zentiva 12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12.5 mg	Almotriptani malas	12,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N2 (1X2); N3 (1X3); N6 (2X3); N9 (3X3); N12 (4X3)	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0249/001/IB/010	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 (ES/H/PSUR/008/003) almotriptānam. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība - zarnu išēmija (ar biežumu: nav zināmi). Veikti labojumi atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
175	07-0271	Risendros 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0135/001/IB/019	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/618061/2015) bisfosfonātus saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība un brīdinājums par iespējamu dzirdes kanāla osteonekrozi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

Zāļu reģistrācijas  
departamenta vadītāja  
M.Emersone