

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	04-0346	Ubistesin 40 mg/0.005 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0.005 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrinum	1,7 ml kārtidžs N50	3M Deutschland GmbH, Vācija	04-0346/IA/010	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 artikaīna hidrohlorīds.
2	04-0347	Ubistesin forte 40 mg/0.01 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0.01 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrinum	1,7 ml kārtidžs N50	3M Deutschland GmbH, Vācija	04-0347/IA/009	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 artikaīna hidrohlorīds.
3	01-0461	Berlipril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapriļi maleas	10 mg Al/Al blisteris N30; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	01-0461/II/010/G	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000536/201604) par kaptoprilu/hidrohlortiazīdu un citām AKE inhibitoru saturošām zālēm. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunkts papildināts ar informāciju par paaugstinātu angioedēmas risku pacientiem, kuri lieto AKE inhibitoru saturošas zāles vienlaicīgi ar mTOR inhibitoriem, un par hiperkaliēmijas risku pacientiem, kuri lieto AKE inhibitorus vienlaicīgi ar ko-trimoksazolu; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar ko-trimoksazolu un mTOR inhibitoriem(siolims, everolims, temsirolims). Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par paaugstinātu angioedēmas risku pacientiem, kuri lieto AKE inhibitorus vienlaicīgi ar alteplāzi; 4.5 apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar trombolītiskiem līdzekļiem. Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	01-0462	Berlipril 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalaprili maleas	20 mg Al/Al blisteris N30; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	01-0462/II/010/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par paaugstinātu angioedēmas risku pacientiem, kuri lieto AKE inhibitorus vienlaicīgi ar alteplāzi; 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar trombolītiskiem līdzekļiem. Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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 vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000536/201604) par kaptoprilu/hidrohlortiazīdu un citām AKE inhibitoru saturošām zālēm. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunkts papildināts ar informāciju par paaugstinātu angioedēmas risku

1	2	3	4	5	6	7	8
5	98-0032	Berlipril 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapril maleas	5 mg Al/Al blisteris N50; N30; N20; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	98-0032/II/009/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par paaugstinātu angioedēmas risku pacientiem, kuri lieto AKE inhibitorus vienlaicīgi ar alteplāzi; 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar trombolītiskiem līdzekļiem. Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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 vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/0000536/201604) par kaptoprilu/hidrohlortiazīdu un citām AKE inhibitoru saturošām zālēm. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunkts papildināts ar informāciju par paaugstinātu angioedēmas risku pacientiem, kuri lieto AKE inhibitoru saturošās zāles vienlaicīgi ar mTOR inhibitoriem, un par hiperkaliēmijas risku pacientiem, kuri lieto AKE inhibitorus vienlaicīgi ar ko-trimoksazolu; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar ko-trimoksazolu un mTOR inhibitoriem(sirolims, everolims, temsirolims). Informācija lietošanas instrukcijā saskaņota ar zāļu aprakstu
6	01-0436	Teveten 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Eprosartanum	600 mg PVH/PHTFE/A L blisteris N14; N28; N56; 600 mg PVH/PVDH blisteris N14; N28; N56	BGP Products B.V., Nīderlande	01-0436/IA/006	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja galvenās mītnes (headquarters) nosaukuma un adreses maiņa uz ražošanas vietas adresi. Bija: Mylan Laboratories SAS, 42 Rue Rouget de Lisle, 92150 Suresnes Cedex, Francija; būs: Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400 Chatillon-sur-Chalaronne, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	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/010	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.
8	99-0196	Omnipaque 518 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 518 mg/ml	Iohexolum	51,8 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 25,9 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 51,8 g/100 ml Stikla pudele N10; 103,6 g/200 ml Stikla pudele N6; 5,18 g/10 ml Stikla flakons N10; 7,77 g/15 ml Stikla flakons N10; 259 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 103,6 g/200 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 259 g/500 ml Stikla pudele N1; N6; 10,36 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 25,9 g/50 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0196/IB/007	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5	6	7	8
9	99-0197	Omnipaque 647 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 647 mg/ml	Iohexolum	113,225 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 129,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N6; N1; 48,525 g/75 ml Stikla pudele N10; 97,05 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 12,94 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 64,7 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 64,7 g/100 ml Stikla pudele N10; 32,35 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 6,47 g/10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0197/IB/007	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5	6	7	8
				ml Stikla flakons N10; 32,35 g/50 ml Stikla pudele N10; 129,4 g/200 ml Stikla pudele N10; 48,525 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1			

1	2	3	4	5	6	7	8
10	99-0198	Omnipaque 755 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 755 mg/ml	Iohexolum	56,625 g/75 ml Stikla pudele N10; 132,125 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 56,625 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; 377,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1; 37,75 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 26,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 377,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 113,25 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 151 g/200 ml Stikla pudele N6; 15,1 g/20 ml Stikla	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0198/IB/007	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5	6	7	8
				flakons N6; N25; 75,5 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 151 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 37,75 g/50 ml Stikla pudele N10; 14 g/40 ml Stikla pudele N10			
11	03-0237	Myoview 230 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation, Kit for radiopharmaceutical preparation, 230 µg/vial	Tetrofosminum	10 ml Flakons N2; N5	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	03-0237/IB/008/G	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 35 nedēļas, būs: 52 nedēļas.; IA B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Produkta informācijā tiek pievienots brīdinājums "Sargāt no gaismas".

1	2	3	4	5	6	7	8
12	97-0269	Hydrocortison-Richter 25 mg/5 mg/ml suspension for injection, Suspension for injection, 25 mg/5 mg/ml	Hydrocortisoni acetas, Lidocaini hydrochloridum	125 mg/5 ml Ampula N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0269/IA/006/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lidokaīna hidrohlorīdu.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas hidrokortizona acetāta ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lidokaīna hidrohlorīdu.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lidokaīna hidrohlorīdu.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lidokaīna hidrohlorīdu.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lidokaīna hidrohlorīdu.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lidokaīna hidrohlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lidokaīna hidrohlorīdu.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lidokaīna hidrohlorīdu.; 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 lidokaīna hidrohlorīdu.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lidokaīna hidrohlorīdu.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lidokaīna hidrohlorīdu.</p>
13	96-0141	Verospiron 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Spironolactonum	25 mg Blisteris N20; N60	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0141/IB/007	<p>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.</p>
14	00-0897	Verospiron 50 mg hard capsules, Hard capsules, 50 mg	Spironolactonum	50 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0897/IB/008	<p>IB C.I.7.b Zāļu stipruma svītrošana. No lietošanas instrukcijas svītrotā informācija par izslēgto zāļu stiprumu.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
15	00-0897	Verospiron 50 mg hard capsules, Hard capsules, 50 mg	Spironolactonum	50 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0897/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko Dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
16	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Viri hepatitidis A inactivatum	1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšīrce ar pievienotu adatu N1; 1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšīrce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026/IB/027/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.; IB B.III.1.z Jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvai vielai, kā arī izejvielai, reaģentam un starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, un palīgvielai. Citas izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0.5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0.5 ml	Viri hepatitis A inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351/IB/027/G	IB B.III.1.z Jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvai vielai, kā arī izejvielai, reaģentam un starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, un palīgvielai. Citas izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.
18	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS/128	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1227 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IB/079	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1227 iekļauta izmaiņa.
20	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus morbilli (stirps Schwarzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N25; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N20; N40	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/001/WS/112	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.; IB B.III.1.z Jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvai vielai, kā arī izejvielai, reaģentam un starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, un palīgvielai. Citas izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	12-0227	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus morbilli (stirps Schwarzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/002/WS/112	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.; IB B.III.1.z Jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvai vielai, kā arī izejvielai, reaģentam un starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, un palīgvielai. Citas izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/IB/041/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.; IB B.III.1.z Jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvai vielai, kā arī izejvielai, reaģentam un starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, un palīgvielai. Citas izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.
23	98-0564	Fenistil 0.1% gel, Gel, 0.1%	Dimetindeni maleas	30 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	98-0564/IA/012	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
24	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, 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 N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0466/003/WS/146	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1227 iekļauta izmaiņa.
25	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0466/004/WS/146	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1227 iekļauta izmaiņa.
26	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0210/001/WS/127	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1227 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	07-0237	Boostrix suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0210/002/WS/127	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1227 iekļauta izmaiņa.
28	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Virus morbilli (stirps Schwarzzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum, Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus varicellae, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0468/001/WS/087	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.; IB B.III.1.z Jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvai vielai, kā arī izejvielai, reaģentam un starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, un palīgvielai. Citas izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Virus morbilli (stirps Schwarzzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum, Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus varicellae, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0468/002/WS/087	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.; IB B.III.1.z Jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvai vielai, kā arī izejvielai, reģentam un starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, un palīgvielai. Citas izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1240 iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejvielu liellopu embrionālo serumu.
30	03-0106	Amiokordin 150 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 150 mg/3 ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	03-0106/IA/010/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amiodarona hidrohlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amiodarona hidrohlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	00-0558	Amiokordin 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amiodaroni hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N60 (6 × 10); N30 (3 × 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0558/IA/010/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amiodarona hidrohlorīdu.; 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 amiodarona hidrohlorīdu.
32	13-0004	Broncophen Aer oromucosal spray, solution, Oromucosal spray, solution, 0.32g/g + 0.32g/g	Salviae folii extractum fluidum, Thymi herbae extractum fluidum	15 ml Stikla pudele (brūna) N1	Kwizda Pharma GmbH, Austrija	13-0004/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Precizēta tiešā iepakojuma teksta 15. punktā norādītā informācija, saskaņojot to ar zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un ārējā iepakojuma tekstā norādīto. Bija-BRONCOPHEN AER ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles mutes dobuma un rīkles iekaisuma simptomātiskai ārstēšanai. Būs-BRONCOPHEN AER ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles mutes dobuma un rīkles iekaisuma (piemēram, sāpes rīklē, aizsmakums un apgrūtināta rīšana) simptomātiskai ārstēšanai.
33	13-0004	Broncophen Aer oromucosal spray, solution, Oromucosal spray, solution, 0.32g/g + 0.32g/g	Salviae folii extractum fluidum, Thymi herbae extractum fluidum	15 ml Stikla pudele (brūna) N1	Kwizda Pharma GmbH, Austrija	13-0004/IB/003/G	IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana ; IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas. ; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ

1	2	3	4	5	6	7	8
34	96-0305	5-NOK 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Nitroxolinum	50 mg Plastmasas pudele N50	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	96-0305/IB/003/G	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.c.2.c Nebūtiska aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.c.2.c Nebūtiska aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; 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.c.2.c Nebūtiska aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
35	09-0159	Ezaprev 0.088 mg tablets, Tablets, 0.088 mg	Pramipexolum	0,088 mg PA/AI/PVH/AI blisteris N30; N100; N10	Noramedia UAB, Lietuva	LV/H/0118/001/I B/006	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 Sifrol. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par māniju un delīriju un svītrots brīdinājums par dopamīna disregulācijas sindromu, 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar delīriju un māniju un papildināta informācija par dopamīnu agonistu atcelšanas sindromu. Veikti arī redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās

1	2	3	4	5	6	7	8
36	09-0160	Ezaprev 0.18 mg tablets, Tablets, 0.18 mg	Pramipexolum	0,18 mg PA/AI/PVH/AI blisteris N30; N100; N10	Norameda UAB, Lietuva	LV/H/0118/002/I B/006	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 Sifrol. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par māniju un delīriju un svītrots brīdinājums par dopamīna disregulācijas sindromu, 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar delīriju un māniju un papildināta informācija par dopamīnu agonistu atcelšanas sindromu. Veikti arī redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
37	09-0162	Ezaprev 0.7 mg tablets, Tablets, 0.7 mg	Pramipexolum	0,7 mg PA/AI/PVH/AI blisteris N100; N30; N10	Norameda UAB, Lietuva	LV/H/0118/003/I B/006	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 Sifrol. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par māniju un delīriju un svītrots brīdinājums par dopamīna disregulācijas sindromu, 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar delīriju un māniju un papildināta informācija par dopamīnu agonistu atcelšanas sindromu. Veikti arī redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
38	00-0118	Ritalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	00-0118/II/018	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.9. apakšpunkts papildināts, iekļaujot akūtas pārdozēšanas simptomu "rbdomiolīze". Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma tekstā veiktas izmaiņas atbilstoši spēkā esošajām QRD standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	99-0279	Trileptal 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Oxcarbazepinum	300 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N100; N200; N500; N30; 300 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	99-0279/II/011	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota kontrindikācija - paaugstināta jutība pret eslikarbazepīnu; mijiedarbība ar rifampicīnu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
40	99-0280	Trileptal 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Oxcarbazepinum	600 mg Blisteris N50; 600 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N100; N200; N500; N30	Novartis Finland Oy, Somija	99-0280/II/011	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota kontrindikācija - paaugstināta jutība pret eslikarbazepīnu; mijiedarbība ar rifampicīnu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
41	98-0214	Cytosar 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cytarabinum	1 g Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0214/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. Iekļauta blakusparādība - sinusa bradikardija (biežums: nav zināmi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
42	98-0212	Cytosar 100 mg powder and diluent for solution for injection, Powder and diluent for solution for injection, 100 mg	Cytarabinum	100 mg Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0212/II/006	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. Iekļauta blakusparādība - sinusa bradikardija (biežums: nav zināmi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
43	05-0112	Aflubin sublingual tablets, Sublingual tablets	Gentiana lutea, Aconitum napellus, Bryonia dioica, Ferrum phosphoricum, Acidum L- lacticum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N12; N48; N24; N36	Richard Bittner AG, Austrija	05-0112/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	96-0149	Depakine 57,64 mg/ml syrup, Syrup, 57,64 mg/ml	Natrii valproas	8,646 g/150 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	96-0149/IB/021/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana

