

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	96-0164	Finalgon 4 mg/25 mg/g ointment, Ointment, 4 mg/25 mg/g	Nonivamidum, Nicoboxilum	20 g Alumīnija tūba N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0164/IA/068	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
2	96-0168	Guttalax 7.5 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 7.5 mg/ml	Natrii picosulfas	225 mg/30 ml ABPE pudelīte N1; 112,5 mg/15 ml ABPE pudelīte N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0168/IA/069	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
3	95-0334	Lasolvan 15 mg/5 ml syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Stikla pudelīte N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	95-0334/IA/070	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
4	05-0281	Bolax 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg	Bisacodylum	10 mg PVH/PE blisteris N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0281/IA/003	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA Unifarma, Brīvības gatve 414 k-2, Rīga, LV-1024, Latvija; būs: SIA Unifarma, Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024, Latvija.
5	05-0281	Bolax 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg	Bisacodylum	10 mg PVH/PE blisteris N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0281/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
6	05-0280	Bolax 5 mg suppositories, Suppositories, 5 mg	Bisacodylum	5 mg PVH/PE blisteris N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0280/IA/003	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA Unifarma, Brīvības gatve 414 k-2, Rīga, LV-1024, Latvija; būs: SIA Unifarma, Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024, Latvija.
7	05-0280	Bolax 5 mg suppositories, Suppositories, 5 mg	Bisacodylum	5 mg PVH/PE blisteris N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0280/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	03-0219	Ciplacef 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Ceftriaxonum	1 g Flakons N1; N50	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	03-0219/IA/004	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA Unifarma, Brīvības gatve 414 k-2, Rīga, LV-1024, Latvija; būs: SIA Unifarma, Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024, Latvija.
9	05-0357	Diclogen 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PE blisteris N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0357/IA/005	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA Unifarma, Brīvības gatve 414 k-2, Rīga, LV-1024, Latvija; būs: SIA Unifarma, Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024, Latvija.
10	05-0356	Diclogen 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/PE blisteris N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0356/IA/005	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA Unifarma, Brīvības gatve 414 k-2, Rīga, LV-1024, Latvija; būs: SIA Unifarma, Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024, Latvija.
11	99-0459	Lomac 20 mg capsules, Capsules, 20 mg	Omeprazolom	20 mg Al/Al blisteris N10; 20 mg Plastmasas burciņa N14	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0459/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMEA/PRAC/826704/2016 protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība kuņģa fundālās daļas dziedzeru polipi (labdabīgi). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
12	04-0433	Lomac 40 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 40 mg	Omeprazolom	40 mg/10 ml Flakons N1; N10 (1x10)	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0433/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMEA/PRAC/826704/2016 protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība kuņģa fundālās daļas dziedzeru polipi (labdabīgi). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
13	04-0226	Loracip 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg Blisteris N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0226/IA/003	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA Unifarma, Brīvības gatve 414 k-2, Rīga, LV-1024, Latvija; būs: SIA Unifarma, Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	01-0175	Norflox 3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Norfloxacinum	30 mg/10 ml ZBPE flakons N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0175/IA/003	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA Unifarma, Brīvības gatve 414 k-2, Rīga, LV-1024, Latvija; būs: SIA Unifarma, Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024, Latvija.
15	01-0175	Norflox 3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Norfloxacinum	30 mg/10 ml ZBPE flakons N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0175/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
16	01-0218	Norflox 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Norfloxacinum	400 mg PVH/Al blisteris N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0218/IA/004	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA Unifarma, Brīvības gatve 414 k-2, Rīga, LV-1024, Latvija; būs: SIA Unifarma, Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024, Latvija.
17	01-0218	Norflox 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Norfloxacinum	400 mg PVH/Al blisteris N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0218/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
18	01-0257	Pirox 5 mg/g gel, Gel, 5 mg/g	Piroxicamum	150 mg/30 g Alumīnija tūba N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0257/IA/003	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA Unifarma, Brīvības gatve 414 k-2, Rīga, LV-1024, Latvija; būs: SIA Unifarma, Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024, Latvija.
19	01-0257	Pirox 5 mg/g gel, Gel, 5 mg/g	Piroxicamum	150 mg/30 g Alumīnija tūba N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0257/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
20	03-0508	Pylokit, Capsules + tablets	Lansoprazolum, Tinidazolom, Clarithromycinum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N6 (2 kaps.+2 tabl.+2 tabl.)	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	03-0508/IA/004	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA Unifarma, Brīvības gatve 414 k-2, Rīga, LV-1024, Latvija; būs: SIA Unifarma, Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	03-0508	Pylokit, Capsules + tablets	Lansoprazolum, Tinidazolum, Clarithromycinum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N6 (2 kaps.+2 tabl.+2 tabl.)	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	03-0508/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMEA/PRAC/488985/2016) omeprazolu saturošām zālēm. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ietekmi uz laboratoriskajām analīzēm. Lai izvairītos no šīs ietekmes, zāļu lietošana jāpārtrauc vismaz 5 dienas pirms HgA mērījumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
22	03-0508	Pylokit, Capsules + tablets	Lansoprazolum, Tinidazolum, Clarithromycinum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N6 (2 kaps.+2 tabl.+2 tabl.)	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	03-0508/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMEA/PRAC/826704/2016 protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība kuņģa fundālās daļas dziedzeru polipi (labdabīgi). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
23	00-0155	Senade tablets, Tablets	Sennae extractum	13,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N40; N120	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	00-0155/IA/005	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA Unifarma, Brīvības gatve 414 k-2, Rīga, LV-1024, Latvija; būs: SIA Unifarma, Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024, Latvija.
24	00-0155	Senade tablets, Tablets	Sennae extractum	13,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N40; N120	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	00-0155/IA/006	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
25	00-0155	Senade tablets, Tablets	Sennae extractum	13,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N40; N120	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	00-0155/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
26	06-0099	Ultak 150 mg film coated tablets, Film coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg Al/Al blisteris N30	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	06-0099/IA/004	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA Unifarma, Brīvības gatve 414 k-2, Rīga, LV-1024, Latvija; būs: SIA Unifarma, Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	06-0100	Ultak 300 mg film coated tablets, Film coated tablets, 300 mg	Ranitidinum	300 mg Al/Al blisteris N30	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	06-0100/IA/004	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA Unifarma, Brīvības gatve 414 k-2, Rīga, LV-1024, Latvija; būs: SIA Unifarma, Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024, Latvija.
28	97-0612	Minirin 0.1 mg tablets, Tablets, 0.1 mg	Desmopressini acetat	0,1 mg ABPE pudelīte N30	Ferring GmbH, Vācija	97-0612/IA/004	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, primārās un sekundārās iepakojšanas vieta, sērijas kontroles vieta.
29	97-0613	Minirin 0.2 mg tablets, Tablets, 0.2 mg	Desmopressini acetat	0,2 mg ABPE pudelīte N30	Ferring GmbH, Vācija	97-0613/IA/004	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, primārās un sekundārās iepakojšanas vieta, sērijas kontroles vieta.
30	98-0040	Minirin 10 micrograms/dose nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 10 micrograms/dose	Desmopressini acetat	0,5 mg/5 ml Stikla pudelīte N1; 0,25 mg/2,5 ml Stikla pudelīte N1	Ferring GmbH, Vācija	98-0040/IA/004	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, primārās un sekundārās iepakojšanas vieta, sērijas kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	00-0470	Carbalex 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0470/IA/005/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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karbamazepīnu.; 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 karbamazepīnu.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	00-0471	Carbalex 400 mg tablets, Tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0471/IA/005/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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karbamazepīnu.; 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 karbamazepīnu.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu.
33	00-0925	Carbalex retard 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 300 mg	Carbamazepinum	300 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0925/IA/005/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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karbamazepīnu.; 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 karbamazepīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	00-0926	Carbalex retard 600 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 600 mg	Carbamazepinum	600 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0926/IA/005/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karbamazepīnu.; 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 karbamazepīnu.
35	98-0496	Loceryl 50 mg/ml Nail Lacquer, Nail lacquer, 50 mg/ml	Amorolfinum	125 mg/2,5 ml Stikla pudelīte N1	Galderma International, Francija	98-0496/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Veiktas nelielas korekcijas lietošanas instrukcijas blakusparādību sadaļā.
36	03-0407	Rozex 7,5 mg/g gel, Gel, 7,5 mg/g	Metronidazolium	112,5 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 225 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 375 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Galderma International, Francija	03-0407/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta drošuma informācija par zāļu lietošanu pediatriiskajā populācijā dažādās pasaules valstīs: Rozex nav ieteicams lietošanai bērniem, jo nav pietiekamas informācijas par drošumu un efektivitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
37	96-0428	Klion-D 100 mg/100 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg/100 mg	Metronidazolium, Miconazoli nitras	100 mg Al/ZBPE blisteris N10	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0428/IB/003/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācijas atjaunošana saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcijas saskaņošana ar zāļu aprakstu.
38	97-0347	Panangin 45.2 mg/ml + 40 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 45.2 mg/ml + 40 mg/ml	Kalii aspartas, Magnesii aspartas	10 ml Ampula N5	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0347/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	99-1047	Wellbutrin SR 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Bupropioni hydrochloridum	150 mg PA/Al/PVH//pa pīrs/Al blisteris N30; N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-1047/IB/007	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.. Grupā NL/H/xxxx/WS/220 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000461/201512) aktīvai vielai bupropionam. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību hiponatriēmija ar biežumu nav zināms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
40	04-0091	EnaHexal Comp 20 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12.5 mg	Enalapriili maleas, Hydrochloro-thiazidum	20 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N30; N60; N20; N50; N100	Hexal AG, Vācija	04-0091/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. Zāļu aprakstā 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par paaugstinātas angioedēmas risku, vienlaicīgi lietojot mTOR inhibitorus. 4.4. apakšpunktā norādīts, ka selektīvie ciklooksigenāzes-2 inhibitori var vājināt diurētisko līdzekļu un citu antihipertensīvo līdzekļu efektu. 4.8. apakšpunktā norādīts, ka enalapriila un hidrohloriazīda kombinācijas klīnisko pētījumu laikā visbiežāk ziņots par tādām blakusparādībām kā galvassāpes un klepus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
41	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/	0. Bezmaksas kļūdu labojums
42	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/	0. Bezmaksas kļūdu labojums

1	2	3	4	5	6	7	8
43	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/	0. Bezmaksas kļūdu labojums
44	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/	0. Bezmaksas kļūdu labojums
45	03-0243	Somatuline Autogel 120 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 120 mg	Lanreotidum	120 mg Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0243/II/014	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 informācija par zāļu lietošanu saskaņā ar darba dalīšanas procedūru UK/H/xxxx/WS/217. Zāļu aprakstā pievienota informācija, ka zāles drīkst ievadīt augšstilba ārējā, augšējā malā. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
46	03-0241	Somatuline Autogel 60 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 60 mg	Lanreotidum	60 mg Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0241/II/014	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 informācija par zāļu lietošanu saskaņā ar darba dalīšanas procedūru UK/H/xxxx/WS/217. Zāļu aprakstā pievienota informācija, ka zāles drīkst ievadīt augšstilba ārējā, augšējā malā. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
47	03-0242	Somatuline Autogel 90 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 90 mg	Lanreotidum	90 mg Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0242/II/014	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 informācija par zāļu lietošanu saskaņā ar darba dalīšanas procedūru UK/H/xxxx/WS/217. Zāļu aprakstā pievienota informācija, ka zāles drīkst ievadīt augšstilba ārējā, augšējā malā. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	14-0232	Fentanyl citrate-Kalceks 0.05 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 0.05 mg/ml	Fentanylum	0,1 mg/2 ml Stikla ampula N10 (2x5); N100 (20x5)	Kalceks, A/S, Latvija	14-0232/IB/005	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.
49	09-0440	Olimestra 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Olmesartanum medoxomilum	10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0440/IB/007/G	IB B.I.b.1.h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IB B.I.b.1.h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; 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 olmesartāna medoksomils ražotājs.; IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olmesartāna medoksomils sertifikāts.; IB B.I.b.1.h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IB B.I.b.1.h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IB B.I.b.1.h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai

1	2	3	4	5	6	7	8
							imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IB B.I.b.1.h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ

1	2	3	4	5	6	7	8
50	09-0441	Olimestra 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0441/IB/006/G	<p>IB B.I.b.1.h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IB</p> <p>B.I.b.1.h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IA</p> <p>B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; 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 olmesartāna medoksomils ražotājs.; IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olmesartāna medoksomils sertifikāts.;</p> <p>IB B.I.b.1.h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IB</p> <p>B.I.b.1.h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IB</p> <p>B.I.b.1.h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IB B.I.b.1.h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ

1	2	3	4	5	6	7	8
51	09-0442	Olimestra 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0442/IB/006/G	<p>IB B.I.b.1.h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IB</p> <p>B.I.b.1.h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IA</p> <p>B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; 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 olmesartāna medoksomils ražotājs.; IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olmesartāna medoksomils sertifikāts.;</p> <p>IB B.I.b.1.h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IB</p> <p>B.I.b.1.h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IB</p> <p>B.I.b.1.h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IB B.I.b.1.h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ
52	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/IA/010	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 rosuvastatīna ražotājs.
53	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/IA/010	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 rosuvastatīna ražotājs.
54	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/IA/010	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 rosuvastatīna ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	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/IA/010	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 rosuvastatīna ražotājs.
56	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/IA/010	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 rosuvastatīna ražotājs.
57	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/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 rosuvastatīna ražotājs.
58	13-0051	Paracetamol Basi 40 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 40 mg/ml	Paracetamolum	3400 mg/85 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Laboratorios Basi - Industria Farmaceutica, S.A., Portugāle	PT/H/0618/001/I B/008	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Tiek noteikti stingrāki gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	13-0051	Paracetamol Basi 40 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 40 mg/ml	Paracetamolum	3400 mg/85 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Laboratorios Basi - Industria Farmaceutica, S.A., Portugāle	PT/H/0618/001/I B/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/65788/2014 paracetamolu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība - ļoti retos gadījumos ziņots par smagām ādas reakcijām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
60	10-0307	Medoclav 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Al/PVH/Al blisteris N14	Medochemie Ltd., Kipra	10-0307/IB/010/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
61	99-0564	Trifas 20 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/4 ml	Torasemidum	20 mg/4 ml Ampula N5; N25	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	99-0564/IB/006	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
62	94-0218	PK-Merz 0.4 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 0.4 mg/ml	Amantadini sulfas	200 mg/500 ml ZBPE pudele N1; N10; N2	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0218/IB/004/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.2.e Gatavā produkta testa procedūras izmaiņas. Testa procedūras atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai Eiropas Farmakopejas vispārējai monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	00-0118	Ritalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	00-0118/IB/015/G	<p>IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. ; IB B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Grupā iekļauta izmaiņa.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izmaiņa.; IB B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna) ; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
64	94-0182	Voltaren Retard 100 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PE/PVD H/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	94-0182/II/011/G	IA B.II.a.3.a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrošana vai aizstāšana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļautā izmaiņa.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 5 gadi; būs: 3 gadi.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
66	08-0396	Furamags 25 mg capsules, hard, Capsules, hard, 25 mg	Furaginum solubile	25 mg PVH/Al blisteris N30 (3x10)	Olainfarm, AS, Latvija	08-0396/IB/012/G	IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
67	98-0577	Furamags 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Furaginum solubile	50 mg PVH/Al blisteris N30	Olainfarm, AS, Latvija	98-0577/IB/013/G	IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijās parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijās ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijās ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
68	01-0001	Furasol 100 mg powder for external solution, Powder for external solution, 100 mg	Furaginum solubile	100 mg Papīra/PE/Al/P E paciņa N15	Olainfarm, AS, Latvija	01-0001/IB/009/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; 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 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; 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 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; 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 iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra

1	2	3	4	5	6	7	8
							pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijās parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijās ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijās ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.
69	99-0984	Prostarinol 5 mg apvalkotās tabletes, Apvalkotās tabletes, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/Al blisteris N30 (3 x 10); N30 (2 x 15)	Olainfarm, AS, Latvija	99-0984/IA/006	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijās parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
70	10-0312	Olanzapine Orion 10 mg orodispersible tabletes, Orodispersible tabletes, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	LV/H/0139/002/IA/023	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 Cemelog BRS Ltd, Vasút u. 13, Budaörs, 2040, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	10-0313	Olanzapine Orion 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	LV/H/0139/003/IA/023	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 Cemelog BRS Ltd, Vasút u. 13, Budaörs, 2040, Ungārija.
72	10-0314	Olanzapine Orion 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	LV/H/0139/004/IA/023	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 Cemelog BRS Ltd, Vasút u. 13, Budaörs, 2040, Ungārija.
73	10-0311	Olanzapine Orion 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	LV/H/0139/001/IA/023	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 Cemelog BRS Ltd, Vasút u. 13, Budaörs, 2040, Ungārija. ; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
74	99-0621	Pan-Cefazolin 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cefazolinum	1 g Stikla flakons N1; N10; N25; N50	Panpharma, Francija	99-0621/IA/008	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 cefazolīna nātrija sāli.
75	02-0173	Cardura 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N20; N28; N50; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0173/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/316 iekļautas izmaiņas zālēm Cardura (aktīva viela - doksazosīna mesilāts). Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. un 5.2. apakšpunktā papildina informācija par doksazosīna mijiedarbību ar spēcīgiem citohroma CYP3A4 inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti

1	2	3	4	5	6	7	8
76	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/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.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/316 iekļautas izmaiņas zālēm Cardura (aktīva viela - doksazosīna mesilāts). Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. un 5.2. apakšpunktā papildina informācija par doksazosīna mijiedarbību ar spēcīgiem citohroma CYP3A4 inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti
77	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/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.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/316 iekļautas izmaiņas zālēm Cardura (aktīva viela - doksazosīna mesilāts). Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. un 5.2. apakšpunktā papildina informācija par doksazosīna mijiedarbību ar spēcīgiem citohroma CYP3A4 inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti
78	01-0288	Celebrex 100 mg capsule, hard, Capsule, hard, 100 mg	Celecoxibum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300 (10x30); N500 (10x50); N100 (10x10); N50 (1x50); N100 (1x100)	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0288/II/014	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. Iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ar zināmu kardiovaskulāro slimību vai kardiovaskulāriem riska faktoriem var būt lielāks kardiovaskulārais risks, lietojot celekoksibu. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi lietoti otrajā un trešajā grūtniecības trimestrī var izraisīt augļa nieru disfunkciju, kas var samazināt auglūdēns tilpumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	01-0289	Celebrex 200 mg capsule, hard, Capsule, hard, 200 mg	Celecoxibum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300 (10x30); N500 (10x50); N100 (10x10); N50 (1x50); N100 (1x100)	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0289/II/014	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. Iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ar zināmu kardiovaskulāro slimību vai kardiovaskulāriem riska faktoriem var būtu lielāks kardiovaskulārais risks, lietojot celekoksibu. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi lietoti otrajā un trešajā grūtniecības trimestrī var izraisīt augļa nieru disfunkciju, kas var samazināt auglūdens tilpumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
80	99-0070	Ketonal 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Ketoprofenum	100 mg/2 ml Ampula N10; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0070/IA/009/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas ketoprofēna 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 ketoprofēnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	03-0063	Favirab solution for injection, Solution for injection, 200 - 400 IU/ml	Fragmenta F(ab') ₂ immunoglobulini equini antirabici	5 ml Stikla flakons N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0063/II/007/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Sanofi Pasteur S.A., Campus Mérieux, 1541, avenue Marcel Mérieux, Marcy l'Etoile, 69280, Francija.; IA B.II.d.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai zālēm, uz ko attiecas oficiālā sērijas izlaide ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; 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 ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs.; II B.II.b.2.b Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana un kaut viena

1	2	3	4	5	6	7	8
							izmantotā pārbaudes/testa metode ir bioloģiska/immunoloģiska metode. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
82	14-0099	Ivadron 3 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 3 mg/3 ml	Acidum ibandronicum	3 mg/3 ml Stikla ampula N1; N4	Sopharma AD, Bulgārija	LV/H/0113/001/I B/006	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Akceptēts atjaunots Riska pārvaldības plāns (versija 3.1), kurā iekļauts papildu riska mazināšanas pasākums - pacienta atgādinājuma kartītes par žokļa osteonekrozes risku ieviešana.
83	17-0048	Snup 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml Polietilēna pudele N1; 5 mg/10 ml Polietilēna pudele N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/4485/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labots marķējuma teksts, atsevišķi nodalot primārā iepakojuma marķējuma tekstu 10 ml un 15 ml iepakojumiem.
84	17-0049	Snup 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	15 mg/15 ml Polietilēna pudele N1; 10 mg/10 ml Polietilēna pudelīte N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/4485/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labots marķējuma teksts, atsevišķi nodalot primārā iepakojuma marķējuma tekstu 10 ml un 15 ml iepakojumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	02-0154	Alyostal Prick, Cutaneous solution for prick-test, 100 RI/ml; 100 KI/ml or 1000 KI/ml	Allergenium extractum	4,5 ml Flakons N1	Stallergenes, Francija	02-0154/II/003	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. Precizēti norādījumi par lietošanu, iekļauta informācija par lietošanu īpašās pacientu grupās, iekļauta informācija par zālēm, kas var ietekmēt ādas testa rezultātus, norāde par ādas bojājuma un vispārējā stāvokļa novērtējumu pirms ādas dūriena testa veikšanas, iekļauts brīdinājums par būtiskām nevēlamajām blakusparādībām, kuru gadījumā nepieciešams nekavējoties konsultēties ar ārstu, precizēta informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā, precizētas farmakodinamiskās īpašības, preklīniskie dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienībā apstiprinātajām spēkā esošajām standartformām.
86	15-0349	Rasagiline Teva 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Rasagilinum	1 mg ABPE pudele N30; 1 mg AI/AI blisteris N7; N28; N112; N10; N30; N100	Teva B.V., Nīderlande	SE/H/1528/001/I A/006/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par galaprodukta sērijas kontroli atbildīgā vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas rasagilīns sēriju kontroles vieta.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	99-0863	Leucovorin-Teva 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Calcii folinas	500 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/20 ml Stikla flakons N1; 300 mg/30 ml Stikla flakons N1; 100 mg/10 ml Stikla flakons N1; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0863/IA/008/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; 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)
88	04-0435	Asacol 400 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 400 mg	Mesalazinum	400 mg PVH/Al blisteris N20; N100	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	04-0435/II/205	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. Pievienotas blakusparādības - pleirīts, mesalazīna nepanesība ar C reaktīvā olbaltuma paaugstināšanos un/vai slimības simptomu saasināšanos. Lai nedublētu informāciju, redakcionāli pārstrādāts 4.4.apakšpunkts par nepieciešamību veikts asins un urīna analīzes. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
89	04-0434	Asacol 500 mg suppositories, Suppositories, 500 mg	Mesalazinum	500 mg PVH/PE blisteris N20	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	04-0434/II/207	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. Pievienotas blakusparādības - pleirīts, mesalazīna nepanesība ar C reaktīvā olbaltuma paaugstināšanos un/vai slimības simptomu saasināšanos, vietējas reakcijas. Lai nedublētu informāciju, redakcionāli pārstrādāts 4.4.apakšpunkts par nepieciešamību veikts asins un urīna analīzes. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	05-0531	Asacol 800 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 800 mg	Mesalazinum	800 mg PVH/Al blisteris N10; N50	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	05-0531/II/206	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. Pievienotas blakusparādības - pleirīts, mesalazīna nepanesība ar C reaktīvā olbaltuma paaugstināšanos un/vai slimības simptomu saasināšanos. Lai nedublētu informāciju, redakcionāli pārstrādāts 4.4.apakšpunkts par nepieciešamību veikts asins un urīna analīzes. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
91	02-0274	Iberogast oral liquid, Oral liquid	Iberis amarae extractum, Angelicae radix, Matricariae flos, Carvi fructus, Silybi mariani fructus, Melissa folium, Menthae piperitae folium, Chelidonii herba, Liquiritiae radix	100 ml Stikla pudelīte N1; 20 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	UAB Bayer, Lietuva	02-0274/IB/007	IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ
92	07-0124	Climofemin 6.5 mg tablets, Tablets, 6.5 mg	Cimicifugae rhizomae extractum siccum	6,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	UAB SIROWA Vilnius, Lietuva	07-0124/IB/013	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
93	04-0354	Prefemin 20 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 20 mg	Agni casti fructus extractum siccum	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N90	UAB SIROWA Vilnius, Lietuva	04-0354/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
94	02-0345	Metfogamma 500 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg Blisteris N30; N120	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02-0345/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā tiek precizēta par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adrese (pasta kods).

1	2	3	4	5	6	7	8
95	00-0993	Metfogamma 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg Blisteris N30; N120	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0993/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā tiek precizēta par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adrese (pasta kods).
96	98-0852	Ofloxin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ofloxacinum	200 mg Blisteris N10; N20	Zentiva, k.s., Čehija	98-0852/II/008	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par paaugstinātu tendināta risku pacientiem pēc transplantācijas, lietojot fluorhinolonus. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone