

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	03-0001	Adaptol 300 mg hard capsules, Hard capsules, 300 mg	Mebicarum	300 mg PVH/Al blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0001/IB/003	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas mebikāra kontrolē.
2	98-0373	Adaptol 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Mebicarum	300 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 300 mg Blisteris N20; 300 mg Stikla burciņa N10; N20; N30; N40; N50	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0373/IB/002	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas mebikāra kontrolē.
3	03-0002	Adaptol 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Mebicarum	500 mg PVH/Al blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0002/IB/003	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas mebikāra kontrolē.
4	01-0377	Altiva 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Fexofenadini hydrochloridum	120 mg PVH/PVDH blisteris N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0377/IA/005	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
5	01-0378	Altiva 180 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 180 mg	Fexofenadini hydrochloridum	180 mg Blisteris N10; N100	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0378/IA/005	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	03-0389	Asparaginase medac 10 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 000 IU	L-Asparaginasum	10 TU Stikla flakons N1; N5	medac GmbH, Vācija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas aktīvās vielas L-asparagināzes testa metodē.
7	03-0388	Asparaginase medac 5000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 5000 IU	L-Asparaginasum	5 TU Flakons N1; N5	medac GmbH, Vācija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas aktīvās vielas L-asparagināzes testa metodē.
8	99-1056	Betoptic 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Betaxololum	25 mg/5 ml Plastikāta flakons N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1056/IA/001	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai.
9	12-0283	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60 (6X10)	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	NL/H/2331/001/IA/001	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas (kapecitabīns) ražotājs.
10	12-0284	Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N120 (12x10)	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	NL/H/2331/002/D C/IA/001	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas (kapecitabīns) ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	95-0210	Cifran 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg PVH/Al blisteris N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
12	10-0187	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Cytarabinum	100 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5; 500 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; 2000 mg/20 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/001/IA/012	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	99-0517	Controloc 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140)	Takeda GmbH, Vācija	DE/H/0268/001/IA/199	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Francijā. Bija: TAKEDA France S.A.S, 13 rue Watt, CS 41308, 75 214 PARIS cedex 13, Francija; būs: TAKEDA France, 11-13, cours VALMY, Immeuble Pacific, 92 800 PUTEAUX, Francija

1	2	3	4	5	6	7	8
14	99-0518	Controloc 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140)	Takeda GmbH, Vācija	DE/H/0268/002/IA/199	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Francijā. Bija: TAKEDA France S.A.S, 13 rue Watt, CS 41308, 75 214 PARIS cedex 13, Francija; būs: TAKEDA France, 11-13, cours VALMY, Immeuble Pacific, 92 800 PUTEAUX, Francija

1	2	3	4	5	6	7	8
15	09-0362	DENTOCAINE 40 mg/0,005 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0,005 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrinum	1,8 ml Stikla kārtridžs N50; N100	Inibsa Dental S.L.U., Spānija	NL/H/1492/001/IA/002	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (artikaīna hidrohlorīds) sertifikāts no jauna ražotāja.
16	09-0361	DENTOCAINE 40 mg/0,01 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0,01 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrinum	1,8 ml Stikla kārtridžs N50; N100	Inibsa Dental S.L.U., Spānija	NL/H/1492/002/IA/002	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (artikaīna hidrohlorīds) sertifikāts no jauna ražotāja.
17	99-0211	Diclomelan retard 100 mg sustained-release tablets, Sustained release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N1000; N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0211/IB/005	IB B.II.b.3.a_ Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai
18	99-0211	Diclomelan retard 100 mg sustained-release tablets, Sustained release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N1000; N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0211/IB/003	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta specifikācijas parametru izmaiņas.
19	99-0211	Diclomelan retard 100 mg sustained-release tablets, Sustained release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N1000; N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0211/IA/002/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
20	99-0211	Diclomelan retard 100 mg sustained-release tablets, Sustained release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N1000; N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0211/IB/004	IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni
21	11-0334	Dobutamine Claris 12,5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 12,5 mg/ml	Dobutaminum	250 mg/20 ml Stikla ampula N5; N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/3913/001/D C/IB/001	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar novērtējuma ziņojumu pēc ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai dobutamīnam. Pievienota indikācija pediātriskajā populācijā: „Dobutamīns ir indicēts visa vecuma bērniem (sākot no jaundzimušajiem līdz 18 gadu vecumam) kā inotropas atbalsta līdzeklis samazinātas sirds izsviedes hipoperfūzijas gadījumos, kas rodas dekompensētas sirds mazspējas rezultātā, pēc sirds operācijas, kardiomiopātijas un kardiogēna vai septiska šoka rezultātā”. Pievienota informācija: par zāļu dozēšanu, hemodinamiskās atbildes īpatnībām, farmakokinētiskajām īpašībām un blakusparādībām (asinsspiediena izmaiņas, tahikardija, galvassāpes, plaušu artēriju iekļīšanās spiediena palielināšanās un simptomātiskas sūdzības) pediātriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
22	10-0185	Doxorubicin Actavis 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg Stikla flakons N1 (8 ml.)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1224/001/IA /013	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 (doksorubicīna hidrohlorīds).

1	2	3	4	5	6	7	8
23	10-0186	Doxorubicin Actavis 50 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 mg	Doxorubicini hydrochloridum	50 mg Stikla flakons N1 (30 ml; 50 ml)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1224/002/IA/013	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 (doksorubicīna hidrohlorīds).
24	05-0199	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22,5 mg	Leuprorelini acetatas	22,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/002/IA/044	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Itālijā. Bija: Astellas Pharma S.p.A., Via delle Industrie, 1, 20061 Carugate (MI), Itālija; būs: Astellas Pharma S.p.A., Via del Bosco Rinnovato, 6 - U7 (Level 4), 20090 Assago (MI), Itālija.
25	05-0199	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22,5 mg	Leuprorelini acetatas	22,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/002/IA/045	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
26	07-0345	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Leuprorelini acetatas	45 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/003/IA/044	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Itālijā. Bija: Astellas Pharma S.p.A., Via delle Industrie, 1, 20061 Carugate (MI), Itālija; būs: Astellas Pharma S.p.A., Via del Bosco Rinnovato, 6 - U7 (Level 4), 20090 Assago (MI), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	07-0345	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Leuprorelini acetat	45 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/003/IA/045	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
28	05-0198	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7,5 mg	Leuprorelini acetat	7,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N3 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/001/IA/044	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Itālijā. Bija: Astellas Pharma S.p.A., Via delle Industrie, 1, 20061 Carugate (MI), Itālija; būs: Astellas Pharma S.p.A., Via del Bosco Rinnovato, 6 - U7 (Level 4), 20090 Assago (MI), Itālija.
29	05-0198	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7,5 mg	Leuprorelini acetat	7,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N3 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/001/IA/045	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
30	00-0452	EnaHexal 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapriili maleas	20 mg Al/Al blisteris N30; N100; N60; N120	Hexal AG, Vācija	00-0452/IA/001/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.
31	01-0221	Enhancin 500 mg/125 mg coated tablets, Film-coated tablets, 500/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Blisteris N21; N14	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	10-0133	Escadra 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg ABPE trauciņš N98; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg OPA/Al/PE/desikants/Al/PE blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1724/001/IB/010	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 Nexium. Pievienotas indikācijas gastroezofageālas atviļņa slimības un Helicobacter pylori izraisītas divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšana pusaudžiem no 12 gadu vecuma, attiecīgi papildināta dozēšana, nelielas redakcionālas izmaiņas gandrīz visos apakšpunktos, pievienota blakusparādība mikroskopisks kolīts, pievienota informācija par klīniskajiem pētījumiem ar bērniem no 1 līdz 17 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
33	10-0134	Escadra 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg OPA/Al/PE/desikants/Al/PE blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg ABPE trauciņš N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1724/002/IB/010	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 Nexium. Pievienotas indikācijas gastroezofageālas atviļņa slimības un Helicobacter pylori izraisītas divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšana pusaudžiem no 12 gadu vecuma, attiecīgi papildināta dozēšana, nelielas redakcionālas izmaiņas gandrīz visos apakšpunktos, pievienota blakusparādība mikroskopisks kolīts, pievienota informācija par klīniskajiem pētījumiem ar bērniem no 1 līdz 17 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
34	98-0371	Etacizīns 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Aethacizinum	50 mg PVH/Al blisteris N50; N10; N20; N30	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0371/IB/001	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas etacizīna kontrolē.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	09-0150	Fluconazol Olainfarm 150 mg hard capsules, Hard capsules, 150 mg	Fluconazololum	150 mg PVH/Al blisteris N1	A/S "Olainfarm", Latvija	09-0150/IB/002/G	IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 4 gadi; būs: 5 gadi

1	2	3	4	5	6	7	8
36	09-0150	Fluconazol Olainfarm 150 mg hard capsules, Hard capsules, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1	A/S "Olainfarm", Latvija	09-0150/IA/001/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ 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.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.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. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ 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.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; 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. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; 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. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	11-0050	Fluconazole Actavis 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1298/003/IA/007	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Flukonazols.
38	11-0051	Fluconazole Actavis 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Fluconazolium	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1298/001/IA/007	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Flukonazols.
39	02-0192	Fulsed 5 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 5 mg/ml	Midazolamum	5 mg/1 ml Ampula N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
40	95-0198	Furadonīns 100 mg tabletes, Tabletes, 100 mg	Nitrofurantoinum	100 mg PVH/Al blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	95-0198/IB/001	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas nitrofurantoīna kontrolē.
41	97-0625	Furagīns 50 mg tabletes, Tabletes, 50 mg	Furaginum	50 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Blisteris N30; 50 mg Stikla burciņa N10; N20; N30; N40; N50	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0625/IB/002	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas furagīna kontrolē.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	08-0396	Furamags 25 mg capsules, Capsules, 25 mg	Furaginum solubile	25 mg PVH/Al blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija	08-0396/IB/003	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. aktīvās vielas furagīna, šķīstošā kontrolē.
43	98-0577	Furamags 50 mg capsules, Capsules, 50 mg	Furaginum solubile	50 mg PVH/Al blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0577/IB/002	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas furagīna, šķīstošā kontrolē.
44	01-0001	Furasol 100 mg powder for external solution, Powder for external solution, 100 mg	Furaginum solubile	100 mg Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N15	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0001/IB/002	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas furagīna, šķīstošā kontrolē.
45	02-0341	Gripofleks 500 pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai , Powder for oral solution	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Pheniramin maleas	1 UD Lamināta paciņa N5; N8; N10	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0341/IA/001/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota aktīvās vielas askorbīnskābes specifiskācija.
46	02-0342	Gripofleks 750 pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai , Powder for oral solution	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Lamināta paciņa N5; N8; N10	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0342/IA/001/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota aktīvās vielas askorbīnskābes specifiskācija.
47	98-0865	Histac 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg Al/ZBPE blisteris N20	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	98-0865/IA/003	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	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 preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/IA/061	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Lietuvā. Bija: GlaxoSmithKline Lietuva UAB, A. Gostauto st. 40A, LT-01112 Vilnius, Lietuva; būs: GlaxoSmithKline Lietuva UAB, Ukmerges str. 120, LT-08105 Vilnius, Lietuva.
49	98-0622	Ketanov 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ketorolacum trometamolum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N100; N20; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N20; N100	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
50	13-0069	Ketanov 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Ketorolacum trometamolum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija		IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
51	13-0070	Ketanov 30 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/ml	Ketorolacum trometamolum	30 mg/1 ml Stikla ampula N10	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija		IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	02-0053	Klabax 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N14; N1; N2; N10; N15; N20; N42; N50; N56; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija		IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
53	02-0054	Klabax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N1; N20; N21; N30; N42; N50; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija		IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
54	04-0233	Medicīniskais skābeklis Elme Messer Gaas 100 % medicīniskā gāze, saspiesta, Medicinal gas, compressed, 100 %	Oxygenium	10 l Tērauda balons N1; 5 l Tērauda balons N1; 40 l Tērauda balons N1; 50 l Tērauda balons N1; N12; 2 l Tērauda balons N1; 2 l Life O2 Soft Pac N1	A/s "Elme Messer Gaas", Igaunija		IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas skābekļa ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	03-0226	Medicīniskais skābeklis Elme Messer L 100 % medicīniskā gāze, kriogēna, Medicinal gas, cryogenic, 100 %	Oxygenium	1 UD Tērauda balons N1	SIA "Elme Messer-L", Latvija		IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.; IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās vielas skābekļa ražotājs.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	02-0395	Miflonide 200 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 200 micrograms	Budesonidum	200 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02-0395/IB/001	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 budezonīdu.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas budezonīda testa procedūrā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas budezonīda specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; 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 budezonīdu.; 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 budezonīdu.; 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 budezonīdu.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts aktīvās vielas budezonīda atkārtota testa periods.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	02-0396	Miflonide 400 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 400 micrograms	Budesonidum	400 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02-0396/IB/001	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 budezonīdu.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas budezonīda testa procedūrā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas budezonīda specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; 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 budezonīdu.; 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 budezonīdu.; 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 budezonīdu.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts aktīvās vielas budezonīda atkārtota testa periods.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	09-0326	Multiferon 3 million IU solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 million IU/0,5 ml	Human leukocyte interferon-alpha (HuIFN-alpha-Le)	3000000 IU/0,5 ml Pilnšļirce N6 (6 x 0,5 ml)	Swedish Orphan Biovitrum International AB, Zviedrija	SE/H/0837/001/IA/024	IA C.I.9.h_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību.
59	01-0187	Neomidantan 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Amantadini hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N50	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0187/IB/001	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas amantadīna hidrohlorīda kontrolē.
60	11-0504	Noofen 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Phenibutum	250 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	11-0504/IB/001	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas fenibuta kontrolē.
61	98-0294	Noofen 250 mg tabletes, Tablets, 250 mg	Phenibutum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0294/IB/002	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas fenibuta kontrolē.
62	99-0317	Nootropil 1200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1200 mg	Piracetamum	1,2 g PVH/Al blisteris N20	UCB Pharma Oy, Somija		IB C.I.7. a Zāļu formas svīturošana. No Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas dzēsta informācija par šķīdumu iekšķīgai lietošanai un šķīdumu infūzijām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija laboti atbilstoši pēdējām apstiprinātajām pamatformām.
63	99-0318	Nootropil 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Piracetamum	800 mg PVH/Al blisteris N30	UCB Pharma Oy, Somija		IB C.I.7. a Zāļu formas svīturošana. No Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas dzēsta informācija par šķīdumu iekšķīgai lietošanai un šķīdumu infūzijām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija laboti atbilstoši pēdējām apstiprinātajām pamatformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	99-0898	Norbactin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Norfloxacinum	400 mg Alumīnija blisteris N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
65	10-0182	Norestal 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N60; N98; N200; 10 mg ABPE pudele N200; N100	Norameda UAB, Lietuva	LV/H/0108/002/IA/009/G	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.
66	10-0182	Norestal 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N60; N98; N200; 10 mg ABPE pudele N200; N100	Norameda UAB, Lietuva	LV/H/0108/002/IA/010	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas escitaloprama testa procedūrā.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
67	10-0182	Norestal 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N60; N98; N200; 10 mg ABPE pudele N200; N100	Norameda UAB, Lietuva	LV/H/0108/002/IA/008	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas escitaloprama pārbaudes metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	10-0182	Norestal 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N60; N98; N200; 10 mg ABPE pudele N200; N100	Noramedia UAB, Lietuva	LV/H/0108/002/IB/013/G	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovsko Shosse 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.3.a_ Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IA 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.; IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas escitaloprāma pārbaudes metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	10-0184	Norestal 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N60; N98; N200; 20 mg ABPE pudele N100	Noramedia UAB, Lietuva	LV/H/0108/004/IA/010	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas escitaloprāma testa procedūrā.
70	10-0184	Norestal 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N60; N98; N200; 20 mg ABPE pudele N100	Noramedia UAB, Lietuva	LV/H/0108/004/IB/013/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Balkanpharma-Dupnitza AD, Samokovsko Shosse 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.3.a_ Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IA 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.; IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas escitaloprāma pārbaudes metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	10-0184	Norestal 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N60; N98; N200; 20 mg ABPE pudele N100	Noramedia UAB, Lietuva	LV/H/0108/004/IA/008	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas escitaloprāma pārbaudes metodē.
72	10-0184	Norestal 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N60; N98; N200; 20 mg ABPE pudele N100	Noramedia UAB, Lietuva	LV/H/0108/004/IA/009/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.
73	10-0244	Nurofen Ultra Express 200 mg capsules, soft, Capsules, soft, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N30; N40; N50	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/1482/001/IA/007/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/xxxx/IA/323/G. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Grieķijā un Kiprā. Bija: Reckitt Benckiser Hellas Chemicals Abee, Agiou Konstantinou str. 59-61 & Kifissias Ave., 151 24 Maroussi, Hellas, Grieķija; būs: Reckitt Benckiser Hellas Chemicals Abee, Taki Kavalieratou 7, Kato Kifissia 14564, Hellas, Grieķija.
74	99-0900	Oframax 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Ceftriaxonum	1 g Stikla flakons N1; N50	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0900/	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	11-0014	Oftidor 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	DE/H/1510/001/IA/006	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju
76	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/IA/002	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.
77	08-0294	Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1	SanoSwiss UAB, Lietuva	DK/H/1064/001/IA/011/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Čehijas Republikā. Bija: Heaton, a.s, Čehijas Republika būs: Heaton, k.s, Čehijas Republika; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
78	08-0297	Paclitaxel SanoSwiss 6 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Stikla flakons N1	SanoSwiss UAB, Lietuva	DK/H/1064/001/IA/011/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Čehijas Republikā. Bija: Heaton, a.s, Čehijas Republika būs: Heaton, k.s, Čehijas Republika; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
79	99-0282	Reflin 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cefazolinum	1 g Stikla flakons N1; N50	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	11-0397	Remantadīns 100 mg capsules, Capsules, 100 mg	Rimantadini hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	11-0397/IB/001	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas rimantadīna hidrohlorīda kontrolē.
81	97-0631	Remantadīns 50 mg tabletes, Tabletes, 50 mg	Rimantadini hydrochloridum	50 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Burciņa N10; N20; N30; N50; 50 mg Blisteris N20; 50 mg Oranža stikla burciņa N40	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0631/IB/002	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas rimantadīna hidrohlorīda kontrolē.
82	07-0330	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 1250 IU/2 ml	Immunoglobulinum humanum anti-D	1250 IU/2 ml Stikla ampula N1; N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0541/001/IA/19	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlītas (PSMF) ieviešana.
83	07-0329	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 625 IU/ml	Immunoglobulinum humanum anti-D	625 IU/1 ml Stikla ampula N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0541/001/IA/19	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlītas (PSMF) ieviešana.
84	05-0211	Roferon-A 3 million international units (MIU) solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 MIU/0,5 ml	Interferonum alfa-2a	3 MIU/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5; N6; N12; N30	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0028/011/IA/63	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas un sērijas izlaides vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	01-0436	Teveten 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Eprosartanum	600 mg Blisteris N14; N28; N56	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	01-0436/IB/001/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Aktīvās vielas ražotāja (kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts; IB B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana pievienošana; 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). Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma) svītrosana ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	00-0122	Topamax 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg Al/Al blisteris N28; N60; N10; N20; N30; N50; N56; N100; N200 (2x100); 100 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200 (2x100)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/003/IA/065	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Ungārijā. Bija: Janssen-Cilag Kft., 2045 Törökbálint, Tó park, Magyarország, Ungārija; būs: Janssen-Cilag Kft., 1123 Budapest, Nagyenyed utca 8-14, Magyarország, Ungārija.
87	00-0120	Topamax 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg Al/Al blisteris N28; N60; N20; N10; N30; N50; N56; N100; N200 (2x100); 25 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200 (2x100)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/001/IA/065	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Ungārijā. Bija: Janssen-Cilag Kft., 2045 Törökbálint, Tó park, Magyarország, Ungārija; būs: Janssen-Cilag Kft., 1123 Budapest, Nagyenyed utca 8-14, Magyarország, Ungārija.
88	00-0121	Topamax 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg Al/Al blisteris N28; N60; N10; N20; N30; N50; N56; N100; N200 (2x100); 50 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200 (2x100)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/002/IA/065	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Ungārijā. Bija: Janssen-Cilag Kft., 2045 Törökbálint, Tó park, Magyarország, Ungārija; būs: Janssen-Cilag Kft., 1123 Budapest, Nagyenyed utca 8-14, Magyarország, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	09-0059	Trexan 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methotrexatum	10 mg Plastikāta konteiners N10; N16; N25; N30; N100; N24	Orion Corporation, Somija	UK/H/3956/002/IA/014	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
90	09-0058	Trexan 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Methotrexatum	2,5 mg Plastikāta konteiners N12; N16; N24; N30; N100; N28	Orion Corporation, Somija	UK/H/3956/001/IA/014	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
91	05-0128	Valcyte 450 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 450 mg	Valganciclovirum	450 mg Pudelīte N60	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/001/IB/050	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
92	05-0144	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection,	Clostridium botulinum	50 U Stikla flakons N1; N2	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	FR/H/0230/001/IA/056	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. Tiek atjaunots sertifikāts par reaģentu (dezoksiribonukleāze).
93	97-0216	Zanocin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ofloxacinum	200 mg PVH/A1 blisteris N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M. Emersone