

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/IA/006	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek pievienots želatīna kapsulu ražotājs.
2	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/IA/003	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek pievienots želatīna kapsulu ražotājs.
3	95-0017	Rytmonorm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Propafenoni hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	95-0017/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
4	00-0739	Rytmonorm 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Propafenoni hydrochloridum	300 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	00-0739/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	98-0227	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Verapamili hydrochloridum	120 mg Blisteris N100 (5x20)	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija	98-0227/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
6	98-0228	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg	Verapamili hydrochloridum	240 mg Blisteris N100 (10x10)	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija	98-0228/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 kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
7	97-0390	Gopten 2 mg hard capsules, Hard capsules, 2 mg	Trandolaprilum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	97-0390/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 kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
8	94-0308	Klacid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	2,5 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,5 g/60 ml ABPE pudele N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94-0308/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94-0307/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 kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
10	94-0306	Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Clarithromycinum	0,5 g Flakons N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94-0306/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
11	98-0691	Klacid SR 500 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N5; N7	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	98-0691/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 kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
12	05-0485	Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel, Intestinal gel, 20 mg/ml + 5 mg/ml	Levodopum, Carbidopum monohydricum	100 ml Kasete N1; N7	AbbVie SIA, Latvija	SE/H/0415/001/IA/046	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu levodopa.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	09-0458	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/ml	Fluorouracilum	1 g/20 ml Stikla flakons N1; 250 mg/5 ml Stikla flakons N1; 5 g/100 ml Stikla flakons N1; 2,5 g/50 ml Stikla flakons N1; 500 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IA/025	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 fluoruracils sertifikāts no jauna ražotāja.
14	12-0155	Oxybutynin hydrochloride Accord 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Oxybutynini hydrochloridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N84; N100; N56; 5 mg PVH/Al blisteris N6; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N84; N100; N56	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/1062/002/IA/006	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 oksibutinīna hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
15	07-0112	Atorvastatin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/001/II/021	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
16	07-0113	Atorvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/002/II/021	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
17	07-0114	Atorvastatin Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/003/II/021	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
18	12-0035	Atorvastatin Actavis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 80 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/004/II/021	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
19	08-0360	Gemcitabine Actavis 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabinum	1 g/1 vial Stikla flakons N1; 200 mg/1 vial Stikla flakons N1; 2 g/1 vial Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1237/001/IA/017	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 Actavis Nordic A/S, Ornegardsvej 16, Gentofte, 2829, Dānija.
20	08-0080	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IA/021	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 paklitaksela ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	08-0080	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IA/020/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas paklitaksela identifikācijas un satura noteikšanā ar augsti efektīvo šķidruma hromatogrāfiju (AEŠH).; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas paklitaksela saistīto piemaisījumu noteikšanā ar augsti efektīvo šķidruma hromatogrāfiju (AEŠH).
22	10-0499	Tetmodis 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Tetrabenazinum	25 mg ABPE trauciņš N112	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija	UK/H/1816/001/IB/003	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Tetrabenazine Orpha-Devel Handels und Vertriebs 25 mg tabletten uz Tetrabenazine AOP Orphan Pharmaceuticals 25 mg tabletten.
23	13-0269	Imatinib Grindeks 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVH/AI blisteris N60 (6X10); N120 (12X10)	AS Grindeks, Latvija	SE/H/1295/001/IA/003	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
24	98-0363	Rinodeks plus syrup, Syrup	Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextromethorphani hydrobromidum, Chlorphenamini maleas	100 ml Pudelīte N1	AS Grindeks, Latvija	98-0363/IA/003	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek mainīts polipropilēna mērkarotes ražotājs un piegādātājs.
25	96-0466	Rinodeks sīrups, Syrup	Pseudoephedrini hydrochloridum, Chlorphenamini maleas	600 mg/40 mg Pudelīte N1	AS Grindeks, Latvija	96-0466/IA/002	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek mainīts polipropilēna mērkarotes ražotājs un piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	10-0640	Vimovo 500 mg/20 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg/20 mg	Naproxenum, Esomeprazolom	500 mg/20 mg ABPE pudele N6; N20; N30; N60; N100; N180; N500; 500 mg/20 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	NL/H/1848/001/WS/010	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/034. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, papildinātas blakusparādība "Hipomagnēmija var izraisīt hipokaliēmiju" ar biežumu "Nav zināms". Lietošanas instrukcijā nav nepieciešami papildinājumi.
27	11-0095	Gabapentin Aurobindo 100 mg capsules, hard, Capsule, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; 100 mg ABPE pudelīte N100; N200; N1000	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/001/II/007	II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem
28	11-0096	Gabapentin Aurobindo 300 mg capsules, hard, Capsule, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; 300 mg ABPE pudelīte N100; N200; N1000	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/002/II/007	II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem
29	11-0097	Gabapentin Aurobindo 400 mg capsules, hard, Capsule, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; N300; 400 mg ABPE pudelīte N100; N200; N300; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/003/II/007	II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
30	12-0319	Vellofent 133 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 133 micrograms	Fentanylum	133 mcg PA/Al/PVH//Al blisteris N3; N4; N15; N30; 133 mcg PA/Al/PVH//Al/PET blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/002/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 fentanila citrāts.
31	12-0320	Vellofent 267 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 267 micrograms	Fentanylum	267 mcg PA/Al/PVH//Al blisteris N3; N4; N15; N30; 267 mcg PA/Al/PVH//Al/PET blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/003/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 fentanila citrāts.
32	12-0321	Vellofent 400 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 400 micrograms	Fentanylum	400 mcg PA/Al/PVH//Al/PET blisteris N3; N4; N15; N30; 400 mcg PA/Al/PVH//Al blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/004/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 fentanila citrāts.
33	12-0322	Vellofent 533 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 533 micrograms	Fentanylum	533 mcg PA/Al/PVH//Al/PET blisteris N3; N4; N15; N30; 533 mcg PA/Al/PVH//Al blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/005/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 fentanila citrāts.
34	12-0318	Vellofent 67 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 67 micrograms	Fentanylum	67 mcg PA/Al/PVH//Al/PET blisteris N3; N4; N15; N30; 67 mcg PA/Al/PVH//Al blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/001/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 fentanila citrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	12-0323	Vellofent 800 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 800 micrograms	Fentanylum	800 mcg PA/AI/PVH//AI/PET blisteris N3; N4; N15; N30; 800 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/006/IA/ 007	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 fentanila citrāts.
36	99-0245	Ringer-Lactat B. Braun solution for infusion, Solution for infusion	Natrii lactas, Calcii chloridum, Kalii chloridum, Natrii chloridum	500 ml Polietilēna flakons N1; N10; 1000 ml Polietilēna flakons N1; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	99-0245/II/001	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 4.2. apakšpunktā pievienota plašāka informācija par zāļu lietošanu īpašām pacientu grupām (pediatriskajai populācijai, gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar apdegumiem); 4.4. apakšpunktā papildināti brīdinājumi pacientiem ar hiponatriēmiju, aknu mazspēju, hiperkalciēmiju; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar diurētiskiem līdzekļiem, AKE inhibitoriem, bikarbonātiem, sirds glikozīdiem, fluorhinolīniem, kortikosteroīdiem; redakcionāli izmainīti 4.1.-5.3. apakšpunkti.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
37	05-0152	Subcuvia 160 g/l solution for injection, Solution for injection, 160 g/l	Immunoglobulinu m humanum normale	1,6 g/10 ml Ampula N1; N20; 800 mg/5 ml Ampula N1; N20	Baxter AG, Austrija	DE/H/0217/001/II/ 025/G	II B.II.d.2.c Bioloģiskās/imunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reagentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reagenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana)

1	2	3	4	5	6	7	8
38	13-0048	Fleree 13,5 mg intrauterine delivery system, Intrauterine delivery system, 13,5 mg	Levonorgestrelum	13,5 mg Blisteris N1 (1x1); N5 (5x1)	Bayer Pharma AG, Vācija	SE/H/1186/001/IA/002	IA C.I.12 Melnā simbola un paskaidrojumu par zālēm iekļaušana vai dzēšana to zāļu sarakstā, kurām piemēro papildu uzraudzību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Pievienots simbols - melns trīsstūris ar brīdinājumu, ka šīs zāles ir pakļautas papildus uzraudzībai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
39	10-0539	Espumisan 100 mg/ml oral drops, emulsion, Oral drops, emulsion, 100 mg/ml	Simeticonum	5000 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; 3000 mg/30 ml Stikla pudelīte N1	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	UK/H/1398/001/IA/005/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā UK/H/1398/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta izlaides specifikācijas.
40	10-0539	Espumisan 100 mg/ml oral drops, emulsion, Oral drops, emulsion, 100 mg/ml	Simeticonum	5000 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; 3000 mg/30 ml Stikla pudelīte N1	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	UK/H/1398/001/IB/006/G	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Grupā UK/H/1398/IB/006/G iekļautas izmaiņas.Tiek iesniegti atjaunoti ilgtermiņa un paātrinātas stabilitātes pētījuma dati atbilstoši ICH vadlīnijas prasībām.; IB B.II.f.1.b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 mēneši; būs: 6 mēneši.
41	09-0026	Bonartos 1178 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1178 mg	Glucosaminum	1178 mg ABPE pudele N30; N90; N20; N60; 1178 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N4; N10; N20; N30; N45; N60; N90	Blue Bio Pharmaceuticals Limited, Īrija	DK/H/1580/001/IA/020	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	97-0192	Actilyse 50 mg powder and solvent for solution for injection and infusion, Powder and solvent for solution for injection and infusion, 50 mg with solvent 50 ml	Alteplasum	50 mg Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0192/IA/023	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 kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
43	01-0176	Berodual N 20/50 micrograms/dose pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 20/50 micrograms/dose	Ipratropii bromidum, Fenoteroli hydrobromidum	20 mcg/50 mcg/dose Metāla flakons N200	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	01-0176/IA/024	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 kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
44	00-0611	Berotec N 100 micrograms/dose pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 100 micrograms/dose	Fenoteroli hydrobromidum	100 mcg/1 dose Metāla flakons N200	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	00-0611/IA/025	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
45	97-0330	Buscopan 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Hyoscini butylbromidum	10 mg Blisteris N20	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0330/IA/026	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 kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	97-0331	Buscopan 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg	Hyoscini butylbromidum	10 mg Blisteris N6	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0331/IA/027	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 kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
47	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/028	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 kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
48	96-0072	Glurenorm 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Gliquidonum	30 mg PVH blisteris N60	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0072/IA/029	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 kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
49	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/030	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 kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	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/031	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 kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
51	01-0420	Movalis 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg PVH/PVDH blisteris N20 (2x10)	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	01-0420/IA/032	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 kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
52	96-0510	Movalis 15 mg/1,5 ml solution for injection, Solution for injection, 15 mg/1,5 ml	Meloxicamum	15 mg/1,5 ml Stikla ampula N5; N3	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0510/IA/034	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
53	96-0509	Movalis 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Meloxicamum	7,5 mg PVH/PVDH blisteris N20 (2x10); N50 (5x10)	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0509/IA/033	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	96-0316	Upsarin C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg/200 mg	Acidum acetylsalicylicum, Acidum ascorbicum	330 mg/200 mg Tūbiņa N10; N20	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	96-0316/IA/003	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 sērijas kontroli atbildīgā vieta.
55	00-1085	Canifug Cremolum 200 mg pessaries, Pessaries, 200 mg	Clotrimazolum	200 mg PVH/PE plāksnīte N3	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1085/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atjaunotajiem pamata drošuma datiem. Pievienota informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti perioda laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
56	00-1083	Canifug Cremolum, 100 mg+10 mg/g, pessaries+cream, Pessaries and cream, 100 mg+10 mg/g	Clotrimazolum	PVH/PE plāksnīte un 1 alumīnija tūbiņa N7 (6 (6x100 mg) pesāriji un 1 tūbiņa (20 g))	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1083/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atjaunotajiem pamata drošuma datiem. Pievienota informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti perioda laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
57	99-0935	Salofalk 4 g/60 ml rectal suspension, Rectal suspension, 4 g/60 ml	Mesalazinum	4 g/60 ml PP pudele N7; N21	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0935/	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
58	99-0935	Salofalk 4 g/60 ml rectal suspension, Rectal suspension, 4 g/60 ml	Mesalazinum	4 g/60 ml PP pudele N7; N21	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0935/	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota testa metode piemaisījumu noteikšanai.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	99-0935	Salofalk 4 g/60 ml rectal suspension, Rectal suspension, 4 g/60 ml	Mesalazinum	4 g/60 ml PP pudele N7; N21	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0935/	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 mesalazīnu.; 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 mesalazīnu.; 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 mesalazīna ražotājs.
60	99-0935	Salofalk 4 g/60 ml rectal suspension, Rectal suspension, 4 g/60 ml	Mesalazinum	4 g/60 ml PP pudele N7; N21	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0935/	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 noteikts aktīvās vielas mesalazīna atkārtota testa periods.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas mesalazīna sertifikāts no jauna ražotāja.
61	99-0935	Salofalk 4 g/60 ml rectal suspension, Rectal suspension, 4 g/60 ml	Mesalazinum	4 g/60 ml PP pudele N7; N21	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0935/	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no gaismas. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Sargāt no gaismas.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	95-0067	Doxorubicin Ebewe 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	95-0067/IB/002/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu doksorubicīna hidrohlorīdu.; 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 noteikts aktīvās vielas doksorubicīna hidrohlorīda atkārtota testa periods.; 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, reagenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots aktīvās vielas doksorubicīna hidrohlorīda ražotājs.; 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 hidrohlorīdu.; 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 doksorubicīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
63	06-0297	Vinorelbine Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Vinorelbinum	50 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 10 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	FI/H/0582/001/IA/012/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā FI/H/XXXX/IA/036/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	02-0356	Frontin 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg Stikla pudele N30; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0356/IA/002/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, H-9900 Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Ungārija; būs: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, H-9900 Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Ungārija. P; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Bija: Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Ungārija; būs: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-3, Ungārija.
65	02-0357	Frontin 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Stikla pudele N30; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0357/IA/002/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, H-9900 Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Ungārija; būs: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, H-9900 Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Ungārija. ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Bija: Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Ungārija; būs: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-3, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	02-0358	Frontin 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Stikla pudele N30; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0358/IA/002/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, H-9900 Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Ungārija; būs: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, H-9900 Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Ungārija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Bija: Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Ungārija; būs: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-3, Ungārija.
67	09-0131	Grimodin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/001/IB/ 013/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaidi, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	09-0132	Grimodin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/002/IB/013/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; 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.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas.
69	09-0133	Grimodin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/003/IB/013/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; 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.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas.
70	10-0298	Picoprep powder for oral solution, Powder for oral solution, 10 mg/3,5 g/12 g	Natrii picosulfas, Magnesium oxidum, Acidum citricum	Paciņa N2; N100; N300 (150x2)	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	UK/H/1960/001/II/013	II B.IV.1.a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana. Tiek pievienota mērkarote. Atjaunota informācija lietošanas instrukcijā, zāļu aprakstā un marķējuma tekstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysin acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	500 ml Stikla pudele N10; 1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417/IB/009	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 veiktas izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā.
72	04-0445	Metronidazole Fresenius 0,5 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,5 %	Metronidazolium	0,5 g/100 ml Polietilēna pudele N40	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	04-0445/IB/003	IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas
73	07-0055	Aleptolan 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250; 1 mg PVH/PE/PHTFE/alumīnija blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/0916/003/IA/015/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu risperidons. ; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA B.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 risperidons.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	07-0056	Aleptolan 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVH/PE/PHTFE/alu mīnija blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 2 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/0916/004/IA /015/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu risperidons. ; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA B.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 risperidons.
75	07-0057	Aleptolan 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	3 mg PVH/PE/PHTFE/alu mīnija blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 3 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/0916/005/IA /015/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu risperidons.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA B.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 risperidons.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	07-0058	Aleptolan 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250; 4 mg PVH/PE/PHTFE/alu mīnija blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/0916/006/IA/015/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu risperidons. ; 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.; 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 risperidons.
77	07-0378	Azalia 75 microgram film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mcg	Desogestrelum	75 mcg PVH/PVdH/Al blisteris N28 (28x1); N84 (28x3)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1080/001/IA/009/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/107/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
78	12-0141	Edesia 75 micrograms/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 micrograms/20 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	75 mcg/20 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/2022/001/D C/IA/002/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/107/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	04-0001	Lindynette 75/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	75 mcg/20 mcg Blisteris N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0001/IA/002	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (16.01.2014) lēmumu C(2014)307 par kombinētiem hormonāliem kontracepcijas līdzekļiem. Iekļauts brīdinājums par individuālo riska faktoru izvērtēšanu pirms zāļu nozīmēšanas. Papildinātas kontrindikācijas - venoza un arteriāla trombembolija vai tās risks, smaga hipertensija, dislipoproteīnēmija. Brīdinājumi papildināti ar informāciju par venozās un arteriālās trombembolijas risku, riska faktoriem un simptomiem. 4.6. apakšpunkts papildināts ar informāciju par paaugstinātu venozās trombembolijas risku pēcdzemdību periodā. Blakusparādības papildinātas ar arteriālās un venozās trombembolijas raksturojumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
80	04-0002	Lindynette 75/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/30 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	75 mcg/30 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0002/IA/001	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (16.01.2014) lēmumu C(2014)307 par kombinētiem hormonāliem kontracepcijas līdzekļiem. Iekļauts brīdinājums par individuālo riska faktoru izvērtēšanu pirms zāļu nozīmēšanas. Papildinātas kontrindikācijas - venoza un arteriāla trombembolija vai tās risks, smaga hipertensija, dislipoproteīnēmija. Brīdinājumi papildināti ar informāciju par venozās un arteriālās trombembolijas risku, riska faktoriem un simptomiem. 4.6. apakšpunkts papildināts ar informāciju par paaugstinātu venozās trombembolijas risku pēcdzemdību periodā. Blakusparādības papildinātas ar arteriālās un venozās trombembolijas raksturojumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	07-0373	Nantarid 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/002/IA /022/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/107/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
82	07-0373	Nantarid 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/002/IB /017	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
83	07-0375	Nantarid 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/004/IA /022/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/107/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
84	07-0375	Nantarid 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/004/IB /017	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
85	07-0376	Nantarid 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/005/IA /022/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/107/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
86	07-0376	Nantarid 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/005/IB /017	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
87	12-0028	Novynette Plus 150 micrograms/ 20 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 µg/20 µg	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg PVH/PVdH/Al blisteris N28 (1x(21+7)); N84 (3x(21+7))	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1849/001/IA/003/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/107/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
88	08-0320	Vidotin 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg Al/Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1128/001/IA/008/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/107/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
89	08-0321	Vidotin 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg Al/Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1128/002/IA/008/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/107/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
90	11-0235	Violetta 60 micrograms/15 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 µg/15 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	60 mcg/15 mcg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28 (1 x (24+4)); N84 (3 x (24+4)); N168 (6 x (24+4)); N364 (13 x (24+4))	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1860//IA/002/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/107/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
91	12-0150	Zulfija 75 micrograms/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 micrograms/30 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	75 mcg/30 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/2022/002/D C/IA/002/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/107/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	Stikla flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1; N100; N10; N25; Stikla flakons un pilnšīrce N1; N10; N20; N25; N40; N100; Stikla flakons un pilnšīrce ar 1 adatu N20; N40	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/001/WS/081	IB B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/107 iekļauta izmaiņa.
93	12-0227	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	Stikla flakons un ampula N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/002/WS/081	IB B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/107 iekļauta izmaiņa.
94	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	Stikla flakons un pilnšīrce N1; Stikla flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/	IB B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/107 iekļauta izmaiņa.
95	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus, Live attenuated rubella virus, Live attenuated varicella virus	Stikla flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; Stikla flakons un pilnšīrce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001/WS/056	IB B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/107 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus, Live attenuated rubella virus, Live attenuated varicella virus	Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002/WS/056	IB B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/107 iekļauta izmaiņa.
97	01-0355	Rutinoscorbin 25 mg/100 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg/100 mg	Rutosidum, Acidum ascorbicum	25 mg/100 mg PVH/Al blisteris N30; N20; N60 (3 x 20); N60 (2 x 30); N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0355/IA/003	IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas
98	99-0877	Valtrex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N42; N90; N112; N24	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/1041/002/IB/022	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija ar zāļu 250mg un 1000mg tabletēm. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā precizētas pacientu grupas, kam zāles lietojamas acu recidivējošas HVS infekcijas ārstēšanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
99	97-0346	Zovirax I.V. 250 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 250 mg	Aciclovirum	250 mg Stikla flakons N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0346/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā.
100	95-0038	Bromhexine-Grindeks 4 mg/5 ml sīrups, Syrup, 4 mg/5 ml	Bromhexini hydrochloridum	80 mg/100 ml Stikla pudele N1	Grindeks AS, Latvija	95-0038/IA/004	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek mainīts polipropilēna mērkarotes ražotājs un piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	10-0176	Versatis 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/PE/Al/etilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1040/001/IA/022/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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxxx/IA/283/G. Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.
102	00-0452	EnaHexal 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapril maleas	20 mg Al/Al blisteris N30; N100; N60; N120	Hexal AG, Vācija	00-0452/IA/005	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
103	05-0332	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, Powder and solvent for solution for intravesical use , 85 mg	Hexaminolevulinatum	85 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma, Francija	SE/H/0478/001/IA/035/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās šķīdinātāja ražotāja adrese. ; 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.
104	98-0771	Fromilid 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	98-0771/IB/006	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.
105	98-0772	Fromilid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	98-0772/IB/006	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gatavā produkta testa metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	06-0254	Finster 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg ABPE pudele N10; N30; N50; N100; N300; 5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N49; N50; N98; N100; N300 (10x30); N60; N90; 5 mg PVH/Al blisteris N100; N49; N14; N98; N30; N300 (10x30); N50; N28; N7; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SE/H/0637/001/IA/022	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 finasterīds.
107	13-0033	Meaxin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N60; N90; N120; N180; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N30; N60; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0414/001/IB/004	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivec. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 papildināta informācija par devām bērniem; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par zāļu lietošanu sievietēm reproduktīvā vecumā; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām bērniem un par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām; apakšpunktā 5.1 pievienoti klīnisko pētījumu dati par pacientiem līdz 22 gadu vecumam; apakšpunktā 5.2 pievienota informācija par farmakokinētiku bērniem; apakšpunktā 5.3 pievienota informācija par žurku mazuļu toksikoloģijas pētījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	13-0034	Meaxin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N90; 400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0414/002/IB/004	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivec. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 papildināta informācija par devām bērniem; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par zāļu lietošanu sievietēm reproduktīvā vecumā; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām bērniem un par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām; apakšpunktā 5.1 pievienoti klīnisko pētījumu dati par pacientiem līdz 22 gadu vecumam; apakšpunktā 5.2 pievienota informācija par farmakokinētiku bērniem; apakšpunktā 5.3 pievienota informācija par žurku mazuļu toksikoloģijas pētījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
109	03-0495	Phlebodia 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Diosminum	600 mg Blisteris N15; N30	Laboratoires Innothera, Francija	03-0495/IA/003	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas diosmīna sertifikāts no jauna ražotāja.
110	03-0495	Phlebodia 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Diosminum	600 mg Blisteris N15; N30	Laboratoires Innothera, Francija	03-0495/IA/004	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 atjaunotajai monogrāfijai.
111	97-0326	Fucidin H 20 mg/10 mg/g cream, Cream, 20 mg/10 mg/g	Acidum fusidicum, Hydrocortisoni acetat	15 g Tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija	97-0326/IA/002	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 Hidrokortizona acetātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	12-0047	Actifed Menthol 20 mg/ml oral solution, Oral solution, 20 mg/ml	Guaifenesinum	3000 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	UK/H/4651/001/IA/011/G	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Grupā UK/H/4651/00/IA/011/G iekļautās izmaiņas. Iesniegta DDPS 2014. gada 02. janvāra versija 7.3. ; IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība.
113	11-0137	Reactin 10 mg capsules, soft, Capsules, soft, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	UK/H/3765/001/IA/009/G	IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība.; IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Grupā UK/H/3765/00/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Iesniegta DDPS 2014. gada 02. janvāra versija 7.3.
114	04-0133	Muse 1000 micrograms urethral stick, Urethral stick, 1000 mcg	Alprostadilum	1000 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija	04-0133/IB/004	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
115	04-0131	Muse 250 micrograms urethral stick, Urethral stick, 250 mcg	Alprostadilum	250 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija	04-0131/IB/004	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
116	04-0132	Muse 500 micrograms urethral stick, Urethral stick, 500 mcg	Alprostadilum	500 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija	04-0132/IB/004	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
117	09-0389	Lapozan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N70	Medochemie Ltd., Kipra	DE/H/1852/004/IA/003	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums Grieķijā.
118	09-0388	Lapozan 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N70	Medochemie Ltd., Kipra	DE/H/1852/002/IA/003	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums Grieķijā.
119	06-0081	Dolmen 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Dexketoprofenum	25 mg PVH/Al plāksnīte N4; N10; N20; N30; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0101/002/IB/052	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
120	11-0259	Dolmen 25 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 25 mg	Dexketoprofenum	25 mg Al/PE paciņa N2; N4; N10; N20; N30; N40; N50; N100; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0101/005/IA/054/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
121	11-0259	Dolmen 25 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 25 mg	Dexketoprofenum	25 mg Al/PE paciņa N2; N4; N10; N20; N30; N40; N50; N100; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0101/005/IB/053	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
122	06-0084	Kettesse 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Dexketoprofenum	25 mg PVH/Al plāksnīte N4; N10; N20; N30; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0100/002/IB/050	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
123	11-0261	Kettesse 25 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 25 mg	Dexketoprofenum	25 mg Al/PE paciņa N2; N4; N10; N20; N30; N40; N50; N100; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0100/005/IA/052/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
124	11-0261	Kettesse 25 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 25 mg	Dexketoprofenum	25 mg Al/PE paciņa N2; N4; N10; N20; N30; N40; N50; N100; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0100/005/IB/051	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
125	04-0341	Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg ABPE pudele N14; N28; 10 mg Al/Al blisteris N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0341/IB/010	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Precizēti zāļu uzglabāšanas apstākļi ABPE pudelītē iepakotām zālēm, norādot "Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Pudele jāuzglabā cieši aizvērta, lai pasargātu zāles no mitruma".
126	96-0146	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N56; 20 mg ABPE pudele N7; N28; N56	Mepha Lda., Portugāle	96-0146/IB/010	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Precizēti zāļu uzglabāšanas apstākļi ABPE pudelītē iepakotām zālēm, norādot "Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Pudele jāuzglabā cieši aizvērta, lai pasargātu zāles no mitruma".
127	14-0022	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg N14	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N14; 20 mg Al/Al blisteris N14	Mepha Lda., Portugāle	14-0022/IB/002	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Precizēti zāļu uzglabāšanas apstākļi ABPE pudelītē iepakotām zālēm, norādot "Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Pudele jāuzglabā cieši aizvērta, lai pasargātu zāles no mitruma".

1	2	3	4	5	6	7	8
128	04-0342	Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolium	40 mg Al/Al blisteris N14; N28; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0342/IB/010	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Precizēti zāļu uzglabāšanas apstākļi ABPE pudelītē iepakotām zālēm, norādot "Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Pudele jāuzglabā cieši aizvērta, lai pasargātu zāles no mitruma".
129	13-0040	Nexplanon 68 mg implant, Implant, 68 mg	Etonogestrelum	68 mg Aplikators PETG/ABPE blisterī N1	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0150/001/II/0032	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. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par trombozes risku. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
130	98-0072	Ovestin 500 micrograms pessaries, Pessaries, 500 mcg	Estriolum	0,5 mg PVH/PE blisteris N15; N25	N.V. Organon, Nīderlande	98-0072/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā.
131	06-0159	DicloFlex 4 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 4 %	Diclofenacum natricum	300 mg/7,5 g Pudelīte N1; 500 mg/12,5 g Pudelīte N1; 1000 mg/25 g Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0563/001/IB/022	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainās gatavā produkta specifiskācijas parametrs.
132	98-0705	Trisequens film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradiolum, Norethisteroni acetat	Kārbiņa N28; N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705/IA/002/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunota noretisterona acetāta specifiskācija atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijas prasībām.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvietu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu noretisterona acetāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvietu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu noretisterona acetāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	07-0290	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system , Vaginal delivery system, 120/15 micrograms 24h	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	11,7 mg/2,7 mg Alumīnija folijas un ZBPE/PET paciņa N1; N3	NV Organon, Nīderlande	NL/H/0265/001/IB/041	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (numurs EMEA/H/A-31/1356) lēmumu etonogestrēlam. 4.3. apakšpunktā papildinātas kontraindikācijas-esoša venoza trombembolija vai tās risks, kā arī esoša arteriāla trombembolija vai tās risks. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par venozās un arteriālās trombembolijas risku. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
134	10-0627	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamololum	1 g/100 ml PVH maiss N10; N12; N50; 500 mg/50 ml PVH maiss N10; N12; N50	Panmedica, Francija	FR/H/0355/001/II/010/G	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas.; II B.II.e.1.b2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	03-0034	Dalacin 100 mg Vaginal Ovule, Vaginal ovule, 100 mg	Clindamycinum	100 mg Kontūriepakojums N3	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0034/II/005/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, zāļu blakusparādībām pievienotas sāpes vēderā, pielonefrīts, drudzis un tās sakārtotas tabulā pēc biežuma un orgānu sistēmu iedalījuma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (AT/H/PSUR/0035/001) klindamicīnam. Iekļauts brīdinājums par citu infekciju izslēgšanu pirms terapijas sākšanas; brīdinājumi par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; reproduktivitātes un fertilitātes pētījumu dati; pārdozēšanas simptomi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
136	98-0608	Dalacin 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g	Clindamycinum	800 mg/40 g Tūbiņa N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0608/II/005/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, zāļu blakusparādībām pievienotas patoloģiskas dzemdības, augšējo elpceļu infekcija, pseidomembranozais kolīts un tās sakārtotas tabulā pēc biežuma un orgānu sistēmu iedalījuma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (AT/H/PSUR/0035/001) klindamicīnam. Iekļauts brīdinājums par citu infekciju izslēgšanu pirms terapijas sākšanas; brīdinājumi par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; reproduktivitātes un fertilitātes pētījumu dati; pārdozēšanas simptomi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
137	96-0062	Solu-Cortef 100 mg powder and solvent for injection, Powder and solvent for injections, 100 mg	Hydrocortisonum	100 mg Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	96-0062/IB/004	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	11-0385	Sevoflurane Piramal 100% Inhalation Vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 %	Sevofluranum	250 ml Pudelīte N1	Piramal Healthcare UK Limited, Lielbritānija	UK/H/4252/001/IA /006/G	IA C.I.9.a. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (QPPV) maiņa, izmaiņas QPPV kontaktinformācijā un/vai aizvietošanas kārtībā. Izmaiņa attiecībā uz kvalificēto personu, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci).Atrašanās vieta Lielbritānija. Par Farmakovigilanci atbildīgā persona būs Dr. Martin Melhuish. Par Farmakovigilanci atbildīgās personas vietnieks būs Dr. Kay Hukin.; IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Grupā UK/H/4252/001/IA/006/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts 2013. gada novembris, versija 0.6.
139	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/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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas ranitidīna hidrohlorīda 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 Eiropas Farmakopejas sertifikāts par aktīvo vielu ranitidīna hidrohlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	05-0138	Diclac 75 mg/3 ml solution for injection/infusion, Solution for injection and infusion, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N5; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0138/IA/005/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 Diklofenaka nātrija sāls piegādātājs.; 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.
141	11-0285	Docetaxel Sandoz 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	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2535/001/IA/010/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā FI/H/XXXX/IA/036/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
142	12-0126	Omeprazole Sandoz 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolium	10 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; 10 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/4500/001/IA/011/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā FI/H/XXXX/IA/036/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
143	12-0127	Omeprazole Sandoz 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolium	20 mg Al/Al blisteris N7; N14; 20 mg ABPE pudele N7; N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/4500/002/IA/011/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā FI/H/XXXX/IA/036/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	08-0359	Perindalon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Perindopriļi erbuminum	4 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N112; N120	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/0967/002/IA/034/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā FI/H/XXXX/IA/036/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
145	09-0258	Perindalon 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Perindopriļi erbuminum	8 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N112; N120; N21; N50; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/0967/004/IA/034/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā FI/H/XXXX/IA/036/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
146	09-0505	Vancomycin Sandoz 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N5; N10; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/1383/002/IA/014	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā FI/H/XXXX/IA/036/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
147	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Diphtheria toxoid (DT), Tetanus toxoid, Poliomyelitis virus type 1, Poliomyelitis virus type 2, Poliomyelitis virus type 3	0,5 ml Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/II/013/G	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. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/101 iekļautas izmaiņas.; IB 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 . Procedūrā DE/H/xxxx/WS/101 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
148	06-0098	Imovax d.T. Adult suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	06-0098/IA/007	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Veiktas redakcionālas izmaiņas; pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
149	98-0242	Imovax Polio Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 0,5 ml/dose	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 atsevišķām adatām N1; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0242/II/005/G	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. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/101 iekļautas izmaiņas.; IB 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 . Procedūrā DE/H/xxxx/WS/101 iekļautas izmaiņas.
150	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Purified diphtheria toxoid, Purified tetanus toxoid, Purified pertussis toxoid, Purified filamentous haemagglutinin, Inactivated polio virus, Haemophilus influenzae	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/II/018/G	IB 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 . Procedūrā DE/H/xxxx/WS/101 iekļautas izmaiņas.; 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. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/101 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulisi ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/II/016/G	II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/101 iekļautas izmaiņas.; IB 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 . Procedūrā DE/H/xxxx/WS/101 iekļautas izmaiņas.
152	07-0162	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N50	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0121/001/IA/069	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas gatavā produkta sekundārās iepakojšanas un kontroles vieta.
153	09-0346	Solian 100 mg/ml oral solution, Oral solution, 100 mg/ml	Amisulpridum	6000 mg/60 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	09-0346/IA/007/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amisulprīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
154	99-0625	Solian 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amisulpridum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N150; N120	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0625/IA/004/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amisulprīds.
155	02-0276	Solian 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Amisulpridum	400 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	02-0276/IA/004/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amisulprīds.
156	09-0241	Fortzaar 100 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/12,5 mg ABPE pudele N100; 100 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/002/IA/026/G	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/282/G. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0057/002) aktīvām vielām hidrohlortiazīdam un losartāna kālija sāļij. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- sarkanā vilkēde, devas atkarīgs ortostatiskais efekts, garšas sajūtas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
157	09-0242	Fortzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg ABPE pudele N100; 100 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/003/IA/026/G	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/282/G. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0057/002) aktīvām vielām hidrohlortiazīdam un losartāna kālija sāļij. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- sarkanā vilkēde, devas atkarīgs ortostatiskais efekts, garšas sajūtas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
158	09-0240	Fortzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N280; N90; 50 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/001/IA/026/G	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/282/G. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0057/002) aktīvām vielām hidrohlortiazīdam un losartāna kālija sāļi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- sarkanā vilkēde, devas atkarīgs ortostatiskais efekts, garšas sajūtas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
159	07-0031	Doxalfa 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N98; 4 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N50 (50x1); 4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N140 (10x14); N56	Stada Arzneimittel AG, Vācija	SE/H/0469/001/IB/016/G	IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana).
160	12-0154	Medabon, 200 mg + 0,2 mg, tablet and vaginal tablets, Tablet and vaginal tablets, 200 mg + 0,2 mg	Mifepristonum, Misoprostolum	200 mg/0,2 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris alumīnija paciņā ar desikantu N5 (1 blisteris (1 tabl. + 4 vagin. tabl.)); N150 (30x1 blisteris (1 tabl.+ 4 vagin.tabl.))	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nīderlande	SE/H/0752/001/IB/007	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
161	05-0019	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 160 mcg	Ciclesonidum	160 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60; N300 (10x30); N600 (10x60); N1200 (10x120)	Takeda GmbH, Vācija	UK/H/0699/003/IA/041	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.
162	05-0017	Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 40 mcg	Ciclesonidum	40 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60	Takeda GmbH, Vācija	UK/H/0699/001/IA/041	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.
163	05-0018	Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 80 mcg	Ciclesonidum	80 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60	Takeda GmbH, Vācija	UK/H/0699/002/IA/041	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.
164	14-0023	Dexlansoprazole Takeda 30 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 30 mg	Dexlansoprazolum	30 mg PVH/PE/PHTFE/alumīnija blisteris N14; N28	Takeda Pharma A/S, Dānija	PT/H/0859/001/DC/IA/001	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.
165	14-0024	Dexlansoprazole Takeda 60 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 60 mg	Dexlansoprazolum	60 mg PVH/PE/PHTFE/alumīnija blisteris N14; N28	Takeda Pharma A/S, Dānija	PT/H/0859/002/DC/IA/001	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.
166	13-0267	Gerdian 30 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 30 mg	Dexlansoprazolum	30 mg PVH/PE/PHTFE/alumīnija blisteris N14; N28	Takeda Pharma A/S, Dānija	PT/H/0858/001/DC/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
167	13-0268	Gerdian 60 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 60 mg	Dexlansoprazolum	60 mg PVH/PE/PHTFE/alu mīnija blisteris N14; N28	Takeda Pharma A/S, Dānija	PT/H/0858/002/DC /IA/001	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.
168	00-0095	Jox 85 mg/1 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 85 mg/1 mg/ml	Povidonum iodinatum, Allantoinum	30 ml Plastmasas pudele N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	00-0095/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Marķējuma tekstā precizēts palīgvielas nosaukums.
169	01-0010	Stoptussin Fyto syrup, Syrup	Thymi extractum fluidum, Serpylli extractum fluidum, Plantaginis extractum fluidum	100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0010/IB/004/G	IA B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā. ; IA B.II.d.2.f Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Lai atspoguļotu atbilstību Eiropas Farmakopejai un svītrotu atsauci uz novecojušu iekšējā testa metodi un testa metodes numuru. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota gatavā produkta specifikācija.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota gatavā produkta specifikācija.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana). Tiek atjaunota gatavā produkta specifikācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
170	06-0052	Elevit Pronatal film-coated tablets, Film-coated tablets	Retinoli palmitas, Thiamini nitras, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, DL alfa-Tocopherylis acetat, Calcii pantothenas, Biotinum, Nicotinamidum, Acidum folicum, Calcium, Cuprum, Ferrum, Magnesium, Manganum, Phosphorus, Zincum, Acidum ascorbicum, Cholecalciferolum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	UAB Bayer, Lietuva	AT/H/0151/001/IA/048	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas piridoksīna hidrohlorīds izejmateriāla piridoksīna hidrohlorīds sertifikāts.
171	06-0052	Elevit Pronatal film-coated tablets, Film-coated tablets	Retinoli palmitas, Thiamini nitras, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, DL alfa-Tocopherylis acetat, Calcii pantothenas, Biotinum, Nicotinamidum, Acidum folicum, Calcium, Cuprum, Ferrum, Magnesium, Manganum, Phosphorus, Zincum, Acidum ascorbicum, Cholecalciferolum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	UAB Bayer, Lietuva	AT/H/0151/001/II/042	II B.II.d.2.c Bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē

1	2	3	4	5	6	7	8
174	12-0309	Tramadol Vitabalans 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	50 mg PVH/Al blisteris N10; N15; N20; N25; N30; N40; N50; N60; N100; N150; N200; N250; N300	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0779/001/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas 2013.gada 13.jūnija ieteikumiem: pievienota blakusparādība - hipoglikēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2012. gada jūlija ieteikumiem tramadolu saturošām zālēm: konvulsiju, suicīda un serotonīna sindroma attīstības risks; dozēšana gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
175	11-0277	Zolpidem Vitabalans 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	SE/H/0969/001/IA/002	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas zolpidēma tartrāts sertifikāts no jauna ražotāja.
176	09-0089	Lozap H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0117/001/IA/022/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlorotiazīds.; 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 losartāna kālija sāls.
177	01-0093	Mycomax 150 mg hard capsules, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1; N3; 150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N3	Zentiva, k.s., Čehija	01-0093/IA/002	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
178	11-0313	Osagrand 3 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 3 mg/3 ml	Acidum ibandronicum	3 mg/3 ml Stikla ampula N1; N4	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0255/001/IB/004	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 Bondronat. Iekļauti brīdinājumi par anafilaktisku reakciju/šoku, un pārmēru hidratācijas risku pacientiem ar sirds mazspēju; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem; papildināta informācija par zāļu elimināciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
179	13-0023	Osaver HCT 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N500	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0293/001/IA/009	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
180	13-0025	Osaver HCT 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N500	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0293/003/IA/009	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
181	10-0026	Sidretella 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0530/001/IA/012	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
182	10-0028	Sidretella 0,03 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0530/002/IA/012	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
183	11-0389	Zenadea 2 mg/0,03 mg film coated tablets, Film coated tablets, 2 mg/0,03 mg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21 (1x21); N63 (3x21)	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0282/001/IB/008	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)

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone

Veikts labojums izslēdzot rindu Nr.173 saskaņā ar 2014. gada 8.jūlija rīkojumu Nr.2-20/52.

Veikts labojums izslēdzot rindu Nr.172 saskaņā ar 2014.gada 21.jūlija rīkojumu Nr.2-20/56.