

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	01-0234	Luffa comp.-Heel nasal spray, Nasal spray	Luffa operculata, Thyallis glauca, Histaminum, Sulfur	20 ml Pudeliņa N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pēc 3-gadu PSUR datiem.
2	00-1174	Deep Heat Spray, Spray	Methylī nicotīnas, 2-Hydroxy-aethylī salicylas, Aethylī salicylas, Methylī salicylas	150 ml Flakons N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrot Methyl salicylate ražotāju Clariant Life Science Molecules, Lielbritānija
3	10-0315	Paclitaxel Dr. Schlichtiger 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1; N1; N5; N10; N20	Dr. Schlichtiger GmbH, Vācija	DE/H/0841/001/DC/IB/002/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/0841/IB/002/G.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/0841/IB/002/G. Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā. Bija: Paclitaxel Dr. Schlichtiger; Būs: Pacligen. ; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/0841/IB/002/G. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Paclitaxel Tosicina 6 mg/ml concentrado solución para perfusión EFG; Būs: Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/0841/IB/002/G. Zāļu nosaukuma maiņa Somijā un Zviedrijā. Bija: Paclitaxel Schlichtiger; Būs: Pacligen.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	10-0520	Otigem 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Genthon B.V., Nīderlande	IE/H/0198/001/DC/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa, jo tiek mainīts reģistrācijas apliecības īpašnieks. Zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā. Bija: Escitotab 10 mg; Būs: Alvocital 10 mg. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā. Bija: Otigem 10 mg; Būs: Escitalopram Alvogen 10 mg. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā. Bija: Otigem 10 mg, plēvele dengtos tabletēs; Būs: Escitalopram Alvogen 10 mg, plēvele dengtos tabletēs.
5	10-0521	Otigem 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Genthon B.V., Nīderlande	IE/H/0198/002/DC/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa, jo tiek mainīts reģistrācijas apliecības īpašnieks. Zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā. Bija: Escitotab 15 mg; Būs: Alvocital 15 mg. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā. Bija: Otigem 15 mg; Būs: Escitalopram Alvogen 15 mg. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā. Bija: Otigem 15 mg, plēvele dengtos tabletēs; Būs: Escitalopram Alvogen 15 mg, plēvele dengtos tabletēs.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	10-0522	Otigem 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Genthon B.V., Nīderlande	IE/H/0198/003/DC/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa, jo tiek mainīts reģistrācijas apliecības īpašnieks. Zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā. Bija: Escitotab 20 mg; Būs: Alvocital 20 mg. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā. Bija: Otigem 20 mg; Būs: Escitalopram Alvogen 20 mg. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā. Bija: Otigem 20 mg, plēvele dengtos tabletēs; Būs: Escitalopram Alvogen 20 mg, plēvele dengtos tabletēs.
7	00-0227	Elantan 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Isosorbidi mononitras	20 mg PP/PP blisteris N50; 20 mg PP/Al blisteris N50	Schwarz Pharma AG, Vācija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. (Izrietoša izmaiņa). Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Schwarz Pharma AG, Alfred-Nobel-Street 10, 40789 Monheim, Vācija. Būs: UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Street 10, 40789 Monheim, Vācija.
8	00-0228	Elantan 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Isosorbidi mononitras	40 mg PP/PP blisteris N50; 40 mg PP/Al blisteris N50	Schwarz Pharma AG, Vācija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. (Izrietoša izmaiņa). Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Schwarz Pharma AG, Alfred-Nobel-Street 10, 40789 Monheim, Vācija. Būs: UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Street 10, 40789 Monheim, Vācija.
9	96-0646	Ranigast 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg Blisteris N20; N60	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Veiktas atbilstošas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (sašaurinātas indikācijas, paaugstināts vecums, no kura zāles drīkst lietot bērniem, samazināta maksimālā dienas deva). Lietošanas instrukcija un marķējums sagatavots atbilstoši bezrecepšu zāļu statusam.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	02-0094	Acyclostad 5 % cream, Cream, 5 %	Aciclovirum	5 %/2 g Tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Papildināta drošuma informācija zāļu apraksta 4.4, 4.6, 4.8 apakšpunktos atbilstoši Company Core Safety Information. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
11	97-0192	Actilyse 50 mg powder and solvent for solution for injection, Powder for injection, 50 mg with solvent 50 ml	Alteplasmum		Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas analīžu metodē (parametram Clot Lysis) aktīvās vielas un gatavā produkta specifikācijā.
12	95-0182	Alpicort 2/4 mg/ml šķīdums, Cutaneous solution	Prednisolonum, Acidum salicylicum	100 ml Stikla pudelīte N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā (no 3 uz 2 gadiem) un uzglabāšanas laikā pēc pirmās atvēršanas (līdz derīguma termiņa beigām).
13	95-0182	Alpicort 2/4 mg/ml šķīdums, Cutaneous solution	Prednisolonum, Acidum salicylicum	100 ml Stikla pudelīte N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Jauna HPLC metode piemaisījumu noteikšanai, izmaiņas specifikācijas parametrā "piemaisījumi".
14	00-0466	Arimidex 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/Al blisteris N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības: artralģija, ādas vaskulīts (tai skaitā daži ziņojumi par anafilaktoīdu purpuru). Attiecīgi papildināta lietošanas instrukcija.
15	09-0345	Aspirin Cardio 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg	Acidum acetylsalicylicum	100 mg PP/Al blisteris N30; N100; N28; N98	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunota kvalitātes dokumentācija atbilstoši jaunākajām prasībām (3. modulis, CTD formātā).

1	2	3	4	5	6	7	8
16	04-0394	Avelox 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Moxifloxacinum	400 mg Al/Al blisteris N1; 400 mg PP/Al blisteris N5; N7; N10; N25 (5x5); N50 (5x10); N70 (7x10); N80 (5x16); N100 (10x10)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	DE/H/0155/001/II/061	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (9.9).
17	04-0395	Avelox 400 mg/250 ml solution for infusion, Solution for infusion, 400 mg/250 ml	Moxifloxacinum	400 mg/250 ml Poliolefinā maiss N5; N12; 400 mg/250 ml Stikla pudelīte N5; N1	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	DE/H/0155/002/II/061	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (9.9).
18	04-0117	Chirocaine 5 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Levobupivacainum	50 mg/10 ml Ampula N10; N20	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksta 4.4, 4.8 un 5.1 apakšpunktos un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās pievienota drošuma informācija saskaņā ar klīniskā pārskata datiem - pievienota kontrindikācija pacientiem ar smagu hipotenziju; brīdinājumi par sirds apstāšanos smagas bradikardijas, hipotenzijas, respiratoru traucējumu gadījumā, par lietošanu pacientiem ar traucētu kardiovaskulāro funkciju; ziņojumi par ilgstošu savārgumu, sajūtu traucējumiem un pārejošu Hornera sindromu; ieteikums nelietot ilgāk kā 24 stundas.
19	04-0117	Chirocaine 5 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Levobupivacainum	50 mg/10 ml Ampula N10; N20	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	04-0345	Cirrus 5 mg/120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/120 mg	Cetirizini dihydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	5 mg/120 mg PVH/AI blisteris N14; N28	UCB Pharma Oy Finland, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Iesniegti saprotamības testa rezultāti. Veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā.
21	08-0162	Epimaxan 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	200 mg AI/OPA/AI/PVH blisteris N28	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DE/H/1151/004/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
22	08-0159	Epimaxan 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg AI/OPA/AI/PVH blisteris N28	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DE/H/1151/001/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
23	08-0161	Epimaxan 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg AI/OPA/AI/PVH blisteris N28	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DE/H/1151/003/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
24	08-0160	Epimaxan 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg AI/OPA/AI/PVH blisteris N28	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DE/H/1151/002/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
25	99-1036	Essentiale forte N 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Phospholipida ex Sojæ	300 mg PVH/PVdH/AI blisteris N30; N100; N250	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Uzlabota Lietošanas instrukcija, saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem
26	96-0339	Galazolin 0,5 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Polietilēna pudele N1	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcijā redakcionāli labojumi.
27	03-0428	Galazolin 1 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Polietilēna pudele N1	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcijā redakcionāli labojumi.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	00-1028	Gentamicin KRKA 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 80 mg/2 ml	Gentamicini sulfas	80 mg/2 ml Ampula N10	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana. Būs: 250 l - 1000 l)
29	10-0253	Glophenel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	A/S "Olainfarm", Latvija	DK/H/1608/001/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jauns Detalizētās farmakovigilances sistēmas apraksts.)
30	96-0188	Imovax d.T. Adult suspension for injection in multidose vial, Suspension for injection in multidose vial	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml/20 deva Flakons N1; N10; 0,5 ml/10 deva Flakons N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksti un marķējuma projekti (sekundārā iepakojuma marķējuma projekts ar uzlīmi, primārā iepakojuma marķējuma projekts ar tulkojumu).
31	03-0348	Magvit B6 48 mg/5 mg gastro-resistant coated tablets, Gastro-resistant coated tablets, 48 mg/5 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	48 mg/5 mg Blisteris N30; N50; 48 mg/5 mg Polietilēna pudele N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas gatavā produkta specifikāciju parametra "Piridoksīna hidrohlorīda saturs viendabīgums" pārbaudes veikšanā.
32	09-0149	Propofol Claris 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 1000 mg/100 ml	Propofolum	1000 mg/100 ml Flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1268/001/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numurs 09-0149 tiks apvienots ar reģistrācijas numuru 09-0146 zem nosaukuma Propofol Claris 10mg/ml emulsija injekcijām vai infūzijām.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	09-0147	Propofol Claris 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 200 mg/20 ml	Propofolum	200 mg/20 ml Flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1268/001/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numurs 09-0147 tiks apvienots ar reģistrācijas numuru 09-0146 zem nosaukuma Propofol Claris 10mg/ml emulsija injekcijām vai infūzijām.
34	09-0148	Propofol Claris 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 500 mg/50 ml	Propofolum	500 mg/50 ml Flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1268/001/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numurs 09-0148 tiks apvienots ar reģistrācijas numuru 09-0146 zem nosaukuma Propofol Claris 10mg/ml emulsija injekcijām vai infūzijām.
35	02-0441	Rexetin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēti saskaņā ar oriģinālā produkta Seroxat produktu informācijas pēdējo atjaunoto versiju.
36	96-0495	Rudotel 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Medazepamum	10 mg Pudelite N20; N50	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas gatavā produkta specifikāciju parametros un ierobežojumos.
37	01-0120	Seroquel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Iesniegts saprotamības tests. Izmaiņas lietošanas instrukcijā
38	01-0120	Seroquel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atbilstoši klīniskiem ziņojumiem, papildinātas zāļu apraksta sadaļas: 4.4 ar informāciju par metaboliskiem faktoriem; 4.8 sadaļa par neitrofilo leukocītu skaita samazināšanos, sirdsklauvēm, aizdusu, vairogdziedzera hormonu izmaiņām, somnambulismu; 4.9 sadaļa par pārdozēšanās ārstēšanu. Izmaiņas arī attiecīgās lietošanas instrukcijas sadaļās.



1	2	3	4	5	6	7	8
39	01-0120	Seroquel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksta papildināšana atbilstoši pamata drošības informācijai, kas apstiprināta periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma darba dalīšanas procedūrā(NL/H/PSUR/021/002 (case 115772))
40	01-0121	Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Iesniegts saprotamības tests. Izmaiņas lietošanas instrukcijā
41	01-0121	Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksta papildināšana atbilstoši pamata drošības informācijai, kas apstiprināta periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma darba dalīšanas procedūrā(NL/H/PSUR/021/002(case 115772))
42	01-0121	Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atbilstoši klīniskiem ziņojumiem, papildinātas zāļu apraksta sadaļas: 4.4 ar informāciju par metaboliskajiem faktoriem; 4.8 sadaļa par neitrofilo leukocītu skaita samazināšanos, sirdsklauvēm, aizdusu, vairogdziedzera hormonu izmaiņām, somnambulismu; 4.9 sadaļa par pārdozēšanās ārstēšanu. Izmaiņas arī attiecīgās lietošanas instrukcijas sadaļās.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	08-0367	Simvastatin Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/001/MR/II/007	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Par drošuma informācijas harmonizēšanu statīnu dokumentācijā: par HMG CoA reduktāzes inhibitoru (atorvastatin; fluvastatin; lovastatin; pravastatin; rosuvastatin; simvastatin) saistību ar šādām blaknēm - miega traucējumi, atmiņas zudums, mikcijas traucējumi, seksuāli traucējumi, depresija, intersticiāla pneimonija; Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas papildināšana ar jau harmonizētiem tekstiem (ZOCOR) par indikāciju bērniem
44	08-0368	Simvastatin Accord 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/002/MR/II/007	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Par drošuma informācijas harmonizēšanu statīnu dokumentācijā: par HMG CoA reduktāzes inhibitoru (atorvastatin; fluvastatin; lovastatin; pravastatin; rosuvastatin; simvastatin) saistību ar šādām blaknēm - miega traucējumi, atmiņas zudums, mikcijas traucējumi, seksuāli traucējumi, depresija, intersticiāla pneimonija; Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas papildināšana ar jau harmonizētiem tekstiem (ZOCOR) par indikāciju bērniem
45	08-0369	Simvastatin Accord 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/003/MR/II/007	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Par drošuma informācijas harmonizēšanu statīnu dokumentācijā: par HMG CoA reduktāzes inhibitoru (atorvastatin; fluvastatin; lovastatin; pravastatin; rosuvastatin; simvastatin) saistību ar šādām blaknēm - miega traucējumi, atmiņas zudums, mikcijas traucējumi, seksuāli traucējumi, depresija, intersticiāla pneimonija; Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas papildināšana ar jau harmonizētiem tekstiem (ZOCOR) par indikāciju bērniem

1	2	3	4	5	6	7	8
46	08-0370	Simvastatin Accord 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Simvastatinum	80 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/004/MR/II/007	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Par drošuma informācijas harmonizēšanu statīnu dokumentācijā: par HMG CoA reduktāzes inhibitoru (atorvastatin; fluvastatin; lovastatin; pravastatin; rosuvastatin; simvastatin) saistību ar šādām blaknēm - miega traucējumi, atmiņas zudums, mikcijas traucējumi, seksuāli traucējumi, depresija, intersticiāla pneimonija; Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas papildināšana ar jau harmonizētiem tekstiem (ZOCOR) par indikāciju bērniem
47	04-0076	Thromboreductin 0,5 mg capsules, Capsules, 0,5 mg	Anagrelidum	0,5 mg Pudelīte N100	Orpha Devel Handels GmbH, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Izmaiņas saistītas ar jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošanu - Joint-Stock Company "Olainfarm", Latvija.)
48	96-0105	Tramal 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	50 mg/1 ml Ampula N5; N10; N50 (5x10)	Grünenthal GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu aprakstā 4.2, 4.8 apakšpunktos papildināta drošuma informācija saskaņā ar Company Core Data Sheet (15). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
49	10-0059	Visannette 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Dienogestum	2 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N168	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/1569/001/DC/P/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Lietošanas instrukcijas 6. punktā pievienota sadaļa: "Šīs zāles Eiropas Ekonomiskās zonas daļvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:"

1	2	3	4	5	6	7	8
50	01-0120	Seroquel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		<p>IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Nelielas izmaiņas g/p ražošanas procesā: mainīts procesā laikā izmantojamā attīrītā ūdens daudzums, lai nodrošinātu tā saturu gala granulātā 43-63 mg/tabletē ; IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Sēriju apjoms bija: 250 kg; būs: 400 kg (1,6 mln tablešu); IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā, izņemot sērijas izlaidi. Uzņēmumā Wuxi, China, AstraZeneca Pharmaceutical Co.Ltd No. 2 Huangshan Road Wuxi Jiangsu, China notiks tablešu ražošana, tabletēšana un apvalkošana; IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Granulācijas procesu veiks divkonusu blenderī aptuveni 30 min (bija 45 min maisīšanas blenderī); IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Žāvētās granulas sasmalcina bumbu dzirnavās (bija: konusu dzirnavas); IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Ražotājs Cordem Pharma GmbH, Vācija, aktīvās vielas un galaprodukta ražošanai vairs netiks izmantots</p>
51	01-0120	Seroquel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		<p>IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. RAĪ adrese bija: AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park 1, Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom RAĪ adrese būs: AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
52	01-0121	Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. RAĪ adrese bija: AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park 1, Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom RAĪ adrese būs: AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom
53	01-0121	Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. 32a IA - Izrietošā izmaiņa (no 7c IB): Sēriju apjoms bija: 250 kg, būs 400 kg ; IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. 7c IB - Gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā, izņemot sērijas izlaidi. Uzņēmuma Wuxi, China, AstraZeneca Pharmaceutical Co.Ltd No. 2, Huangshan Road Wuxi Jiangsu, China notiks tablešu ražošana, tabletēšana un apvalkošana; IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. 33 1B - Granulācijas procesu veiks divkonusu blenderī aptuveni 30 min (bija 45 min maisīšanas blederī); IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. 33 1B - Nelielas izmaiņas g/p ražošanas procesā: mainīts procesa laikā izmantojamā attīrītā ūdens daudzums, lai nodrošinātu tā saturu gala granulātā mazāk par 2,5%; IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. 33 1B - Žavētās granulas sasmalcina bumbu dzirnavās (bija: konusu dzirnavas); IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). 9 1A - Ražotājs Corden Pharma GmbH, Vācija, aktīvās vielas un galaprodukta ražošanai vairs netiks izmantots

1	2	3	4	5	6	7	8
54	95-0182	Alpicort 2/4 mg/ml šķīdums , Cutaneous solution	Prednisolonum, Acidum salicylicum	100 ml Stikla pudelīte N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam. Jaunie uzglabāšanas nosacījumi: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
55	95-0182	Alpicort 2/4 mg/ml šķīdums , Cutaneous solution	Prednisolonum, Acidum salicylicum	100 ml Stikla pudelīte N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunota Eiropas Farmakopejas monografijas atbilstības sertifikāta par aktīvo vielu Salicylic acid iesniegšana no iepriekš apstiprinātā ražotāja - Rhodia, Francija
56	95-0182	Alpicort 2/4 mg/ml šķīdums , Cutaneous solution	Prednisolonum, Acidum salicylicum	100 ml Stikla pudelīte N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Jauna Eiropas Farmakopejas monografijas atbilstības sertifikāta par aktīvo vielu Prednisolone no jauna ražotāja (iepriekš apstiprināta ražotāja aizstāšana): bija Aventis Pharma, Francija; būs: Tijanjin Tianyao Pharmaceuticals Co, Ķīna
57	95-0182	Alpicort 2/4 mg/ml šķīdums , Cutaneous solution	Prednisolonum, Acidum salicylicum	100 ml Stikla pudelīte N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu Prednisolone no pašreiz apstiprināta ražotāja Henan Lihua, Ķīna

1	2	3	4	5	6	7	8
58	00-1028	Gentamicin KRKA 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 80 mg/2 ml	Gentamicini sulfas	80 mg/2 ml Ampula N10	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Gatavā produkta specifikācijās iekļauta piemaisījumu, nātrija metabisulfīta un bakteriālo endotoksīnu noteikšana.
59	00-1028	Gentamicin KRKA 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 80 mg/2 ml	Gentamicini sulfas	80 mg/2 ml Ampula N10	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Eiropas farmakopejas metodes ieviešana gentamicīna identifikācijai un gentamicīna atvasinājumu noteikšanai gatavajā produktā.
60	00-1028	Gentamicin KRKA 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 80 mg/2 ml	Gentamicini sulfas	80 mg/2 ml Ampula N10	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 1998-155-Rev 05 iesniegšana no pašreiz apstiprināta aktīvās vielas ražotāja Fujian Fukang Pharmaceutical Co., Ltd, Ķīna.
61	00-1028	Gentamicin KRKA 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 80 mg/2 ml	Gentamicini sulfas	80 mg/2 ml Ampula N10	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai. Aktīvās vielas specifikācija atjaunota atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijas prasībām.
62	00-1028	Gentamicin KRKA 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 80 mg/2 ml	Gentamicini sulfas	80 mg/2 ml Ampula N10	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai. Sašaurināti metilhidroksibenzoāta un propilhidroksibenzoāta limiti galaprodukta specifikācijās.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	07-0283	OsvaRen 435 mg/235 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 435 mg/235 mg	Calcii acetat, Magnesii carbonas	435 mg/235 mg Polietilēna konteiners N180	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0929/001/IB/005	IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc pirmās atvēršanas: bija - 4 nedēļas; būs - 3 mēneši
64	96-0225	Encephabol suspension, Suspension, 80,5 mg / 5 ml	Pyritinoli dihydrochloridum monohydricum	3,22 g/200 ml Stikla pudelīte N1	Merck KGaA, Vācija		IB 34b 2. Viena vai vairāku komponentu samazināšana vai noņemšana aromatizētāju sistēmā. Iepriekš zāļu sastāvā esošās palīgvielas vairs netiek ražotās, tādēļ tās tiek aizstātas ar rūgtumu mazinošo garšvielu "Contramarum flavour"; IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Neiepakotās suspensijas filtru poru izmērs tika mainīts uz 0.88 mm, jo ražotājs, kas ražo filtrus, vairs nerāžos filtrus ar poru izmēru 0.55 mm, kas tika izmantoti iepriekš g/p ražošanā. Produkta kvalitāte netiek ietekmēta.; IB 31b. Jaunu pārbaužu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā. G/p mikrobioloģiskā tīrība tiks turpmāk kontrolēta pēc iepildīšanas, lai veiktu pildīšanas procesa monitoringu.; IB 18. Palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu. Nomainīts palīgvielas hidroksietilcelulozes ražotājs, kā arī nedaudz samazināts palīgvielas daudzums



1	2	3	4	5	6	7	8
65	96-0301	Alpha D3 - Teva 0,25 micrograms soft capsules, Soft capsules, 0,25 micrograms	Alfacalcidolum	0,25 mcg Pudelite N50; N100; N60; N30; 0,25 mcg Blisteris N30; N60	Teva Pharma B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. C.I.4. II Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta apakšpunktu 4.2, 4.3, 4.5, 4.8 un lietošanas instrukcijas atjaunošana, kas balstās uz ZVA pieprasījumu harmonizēt ar pārreģistrētu Alpha D3 - Teva 0,5 micrograms soft capsules: pievienots brīdinājums par lietošanu – kapsula nav paredzēta dalīšanai un augstākminētā zāļu forma nav piemērota lietošanai bērniem ar ķermeņa masu līdz 20 kg (pastāv aspirācijas risks); papildinātas kontrindikācijas – metastātiska kalcifikācija, zīdīšanas periods; papildināta mijiedarbība ar tiazīdu grupas diurētiskiem līdzekļiem; kā arī papildinātas zāļu blakusparādības – svara zudums, slikta dūša, vemšana, aizcietējumi, poliūrija, pastiprināta svīšana, galvassāpes, reibonis, izsitumi, nātrene.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	01-0419	Alpha D3 - Teva 1 microgram soft capsules, Soft capsules, 1 microgram	Alfacalcidolum	1 mcg ABPP pudelīte N50; N100; 1 mcg Al/Al blisteris N10; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. C.I.4. II Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta apakšpunktu 4.2, 4.3, 4.5, 4.8 un lietošanas instrukcijas atjaunošana, kas balstās uz ZVA pieprasījumu harmonizēt ar pārreģistrētu Alpha D3 - Teva 0,5 micrograms soft capsules: pievienots brīdinājums par lietošanu – kapsula nav paredzēta dalīšanai un augstākminētā zāļu forma nav piemērota lietošanai bērniem ar ķermeņa masu līdz 20 kg (pastāv aspirācijas risks); papildinātas kontrindikācijas – metastatiska kalcifikācija, zīdīšanas periods; papildināta mijiedarbība ar tiazīdu grupas diurētiskiem līdzekļiem; kā arī papildinātas zāļu blakusparādības – svara zudums, slikta dūša, vemšana, aizcietējumi, poliūrija, pastiprināta svīšana, galvassāpes, reibonis, izsitumi, nātrene.
67	03-0567	Brexin 20 mg granules for oral suspension , Granules for oral suspension, 20 mg	Piroxicamum	20 mg Papīra/Al/PE dubultkabatu paciņa N20	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izejmateriāla piroksikāms specifiskācijā tiek svītrotā atlikušo šķīdinātāju (acetons, toluols, ksilols) noteikšana. Bija: Acetons ≤ 100, Metanols ≤ 100, Toluols ≤ 100, Ksilols ≤ 100. Būs: Metanols ≤ 100.
68	03-0566	Brexin 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Piroxicamum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N30; N20	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izejmateriāla piroksikāms specifiskācijā tiek svītrotā atlikušo šķīdinātāju (acetons, toluols, ksilols) noteikšana. Bija: Acetons ≤ 100, Metanols ≤ 100, Toluols ≤ 100, Ksilols ≤ 100. Būs: Metanols ≤ 100.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	03-0567	Brexin 20 mg granules for oral suspension , Granules for oral suspension, 20 mg	Piroxicamum	20 mg Papīra/Al/PE dubultkabatu paciņa N20	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek pievienots jauns izejmateriāla piroksikāms ražotājs: Arch Pharmalabs Limited, H Wing, 4th Floor, Tex Centre, Off Saki Vihar Road, Chandivli, 400072 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu Arch Pharmalabs Limited, C-21/22, M.I.D.C. Phase II, Manpada Road, Sagaon, Thane, 421204 Dombivli (East), Maharashtra, Indija ar Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu R1-CEP 2000-034-Rev 03.
70	03-0566	Brexin 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Piroxicamum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N30; N20	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek pievienots jauns izejmateriāla piroksikāms ražotājs: Arch Pharmalabs Limited, H Wing, 4th Floor, Tex Centre, Off Saki Vihar Road, Chandivli, 400072 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu Arch Pharmalabs Limited, C-21/22, M.I.D.C. Phase II, Manpada Road, Sagaon, Thane, 421204 Dombivli (East), Maharashtra, Indija ar Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu R1-CEP 2000-034-Rev 03.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	10-0187	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Cytarabinum	100 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/001/DC/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Tika iesniegti sasaldēšanas-atkausēšanas pētījumu dati par Citarabīna šķīduma kristalizācijas īpašībām zemā temperatūrā. Pētījumi liecina, ka Citarabīna šķīdumu var lietot bez iepriekšējās sasildīšanas procedūras tādēļ, ka šķīdumā nenotiek precipitācija. Saskaņā ar pētījumu rezultātiem tika veiktas izmaiņas zāļu apraksta 6.6 punktā un lietošanas instrukcijas 6. punktā. Tika dzēsta norāde par iepriekšējo šķīduma sasildīšanu: Pirms lietošanas Citarabīns 100 mg/ml flakoni jāsasilda līdz 55°C, 30 minūtes tos pietiekami kratot un tad ļaujot atdzist līdz istabas temperatūrai.
72	10-0189	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1000 mg/10 ml	Cytarabinum	1000 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/001/DC/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Tika iesniegti sasaldēšanas-atkausēšanas pētījumu dati par Citarabīna šķīduma kristalizācijas īpašībām zemā temperatūrā. Pētījumi liecina, ka Citarabīna šķīdumu var lietot bez iepriekšējās sasildīšanas procedūras tādēļ, ka šķīdumā nenotiek precipitācija. Saskaņā ar pētījumu rezultātiem tika veiktas izmaiņas zāļu apraksta 6.6 punktā un lietošanas instrukcijas 6. punktā: Tika dzēsta norāde par iepriekšējo šķīduma sasildīšanu: Pirms lietošanas Citarabīns 100 mg/ml flakoni jāsasilda līdz 55°C, 30 minūtes tos pietiekami kratot un tad ļaujot atdzist līdz istabas temperatūrai.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	10-0188	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/5 ml	Cytarabinum	500 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/001/DC/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Tika iesniegti sasaldēšanas-atkausēšanas pētījumu dati par Citarabīna šķīduma kristalizācijas īpašībām zemā temperatūrā. Pētījumi liecina, ka Citarabīna šķīdumu var lietot bez iepriekšējās sasildīšanas procedūras tādēļ, ka šķīdumā nenotiek precipitācija. Saskaņā ar pētījumu rezultātiem tika veiktas izmaiņas zāļu apraksta 6.6 punktā un lietošanas instrukcijas 6. punktā. Tika dzēsta norāde par iepriekšējo šķīduma sasildīšanu: Pirms lietošanas Citarabīns 100 mg/ml flakoni jāsasilda līdz 55°C, 30 minūtes tos pietiekami kratot un tad ļaujot atdzist līdz istabas temperatūrai.
74	98-0719	Clexane 6000 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 6000 anti-Xa IU/0,6 ml	Enoxaparinum natricum	6 TU/0,6 ml Pilnšļirce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā un nelielas izmaiņas ražošanas procesā (šķīdumu uzglabāšanas laika palielināšana).
75	98-0717	Clexane 2000 anti-Xa IU/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2000 anti-Xa IU/0,2 ml	Enoxaparinum natricum	2 TU/0,2 ml Pilnšļirce N10; N2; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā un nelielas izmaiņas ražošanas procesā (šķīdumu uzglabāšanas laika palielināšana).

1	2	3	4	5	6	7	8
76	98-0718	Clexane 4000 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 4000 anti-Xa IU/0,4 ml	Enoxaparinum natricum	4 TU/0,4 ml Pilnšļirce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā un nelielas izmaiņas ražošanas procesā (šķīdumu uzglabāšanas laika palielināšana).
77	98-0720	Clexane 8000 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 8000 anti-Xa IU/0,8 ml	Enoxaparinum natricum	8 TU/0,8 ml Pilnšļirce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā un nelielas izmaiņas ražošanas procesā (šķīdumu uzglabāšanas laika palielināšana).
78	98-0719	Clexane 6000 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 6000 anti-Xa IU/0,6 ml	Enoxaparinum natricum	6 TU/0,6 ml Pilnšļirce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Ajaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija (pamatojoties uz ZVA lēmumu izslēgt no Zāļu reģistra zāļu stiprumu Clexane 1000 anti-Xa SV/1.0 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē)
79	98-0717	Clexane 2000 anti-Xa IU/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2000 anti-Xa IU/0,2 ml	Enoxaparinum natricum	2 TU/0,2 ml Pilnšļirce N10; N2; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Ajaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija (pamatojoties uz ZVA lēmumu izslēgt no Zāļu reģistra zāļu stiprumu Clexane 1000 anti-Xa SV/1.0 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē)
80	98-0718	Clexane 4000 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 4000 anti-Xa IU/0,4 ml	Enoxaparinum natricum	4 TU/0,4 ml Pilnšļirce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Ajaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija (pamatojoties uz ZVA lēmumu izslēgt no Zāļu reģistra zāļu stiprumu Clexane 1000 anti-Xa SV/1.0 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē)

1	2	3	4	5	6	7	8
81	98-0720	Clexane 8000 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 8000 anti-Xa IU/0,8 ml	Enoxaparinum natricum	8 TU/0,8 ml Pilnšļirce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Ajaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija (pamatojoties uz ZVA lēmumu izslēgt no Zāļu reģistra zāļu stiprumu Clexane 1000 anti-Xa SV/1.0 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē)
82	97-0034	Dicloberl retard 100 mg prolonged release capsules, Prolonged release capsules, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Blisteris N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Atjaunots 3.modulis.
83	03-0063	Favirab 200 - 400 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 200 - 400 IU/ml	Immunoglobulinum tetani	5 ml Flakons N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Sērijas pārbaudes vietas pievienošana - Sanofi Pasteur S.A. (Marcy l'Etoile site), Francija.
84	03-0090	Katadolon 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Flupirtini maleas	100 mg Blisteris N10; N30; N50	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Atjaunota kvalitātes dokumentācija (3. modulis). Izmaiņas gatavā produkta specifiskāciju parametros, ierobežojumos un analītiskās metodēs (atbilstoši Ph.Eur.prasībām).
85	00-1175	Mentholatum Balm ointment, Ointment	Mentholum, Camphora, Methylis salicylas	4 g Kārbiņa N1; 30 g Burciņa N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvja maiņa, ko norāda lietošanas instrukcijā
86	00-1175	Mentholatum Balm ointment, Ointment	Mentholum, Camphora, Methylis salicylas	4 g Kārbiņa N1; 30 g Burciņa N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Precizēts aktīvās vielas metilsalicilāta ražotāja nosaukuma Zhenjiang Maoyuan Chemical Company Ltd., Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	04-0188	Pantogar capsules, hard, Capsules, hard	Keratinum, Faex medicinalis, Calcii pantothenas, Thiamini nitras, Cystinum, Acidum-4-benzoicum	1 UD PVH/Al blisteris N30; N90; N300	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana (modulis 3, 2.3 un 1.4.1)
88	03-0520	Pectoral syrup, Syrup	Plantaginis extractum fluidum, Extractum Primulae, Senegae extractum fluidum, Extractum thymi fluidum	100 ml Pudeliņi N1	Mepha Lda., Portugāle		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas zāļu marķējumā. Tiek norādīta papildus informācija par zāļu lietošanu.
89	96-0091	Ringer acetate Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Magnii chloridum, Kalii chloridum, Natrii chloridum, Natrii acetat, Calcii chloridum	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 250 ml Polietilēna pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Jauna aktīvās vielas Sodium acetate trihydrate ražotāja pievienošana: Kemira ChemSolutions B.V, Nīderlande.
90	94-0232	Sinemet CR 50mg/200 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 50 mg/200 mg	Carbidopum, Levodopum	50 mg/200 mg ABPE pudele N100; 50 mg/200 mg Stikla pudele N100; 50 mg/200 mg Al/PE blisteris N100	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Veiktas izmaiņas un atjaunota kvalitātes dokumentācija (2. un 3.modulis). Izmaiņas saistītas ar jauna gatavā produkta ražotāja Mylan Pharmaceuticals Inc., ASV pievienošanu un jauna aktīvās vielas Carbidopum ražotāja Teva Pharmaceutical Fine Chemicals s.r.l, Itālija pievienošanu, kas pamatots ar Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu. Izmaiņas zāļu sastāvā (palīgvielās) un uzgabāšanas nosacījumos.



1	2	3	4	5	6	7	8
91	02-0219	Spiriva 18 microgram, inhalation powder, hard capsule, Inhalation powder, hard capsule, 18 micrograms	Tiotropium	18 mcg Blisteris N10; N30; N60; N90	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.5.2)
92	03-0173	Tetanea 1500 IU/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 1500 IU/ml	Immunoglobulinum tetani	1500 IU/1 ml Pilnšļirce N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Sērijas pārbaudes vietas pievienošana - Sanofi Pasteur S.A. (Marcy l'Etoile site), Francija.
93	94-0179	Voltaren Emulgel 1,16 % gel, Gel, 1,16 %	Diclofenacum diethylaminum	100 g Alumīnija tūba N1; 100 g Flakons ar sadalītāju N1; 20 g Alumīnija tūba N1; 20 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 20 g Flakons ar sadalītāju N1; 50 g Flakons ar sadalītāju N1	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Nosaukuma maiņa izejmateriāla diklofenaka nātrija sāls ražotājam. Bija: Heumann Pharma GmbH, Feucht, Vācija. Būs: Excella GmbH, Feucht, Vācija.
94	02-0414	Wartec 1,5 mg/g cream, Cream, 1,5 mg/g	Podophyllotoxinum	7,5 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1	Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Iesniegti saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcijā veiktas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	97-0034	Dicloberl retard 100 mg prolonged release capsules, Prolonged release capsules, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Blisteris N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunots CEP no apstiprināta ražotāja Arch Pharmed Labs Ltd, Indija (iepriekš Watson Pharma Private Ltd, Indija). CEP No R0-CEP 2002-085-Rev 01.
96	97-0034	Dicloberl retard 100 mg prolonged release capsules, Prolonged release capsules, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Blisteris N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Pievienots par sēriju kontroli atbildīgais ražotājs Menarini-Von Heyden GmbH, Vācija.
97	97-0034	Dicloberl retard 100 mg prolonged release capsules, Prolonged release capsules, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Blisteris N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs - Amoli Organics PVT LTD, Indija (CEP No R1-CEP 1997-066-Rev 02).
98	00-1198	Haloperidols-Grindeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 5 mg/ ml	Haloperidolum	5 mg/1 ml Ampula N5	Grindeks AS, Latvija		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa. Bija: Heumann PCS GmbH Nürnberger Strasse 12 90537 FEUCHT Germany. Būs: Excella GmbH Nürnberger Strasse 12 90537 FEUCHT Germany.
99	00-1198	Haloperidols-Grindeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 5 mg/ ml	Haloperidolum	5 mg/1 ml Ampula N5	Grindeks AS, Latvija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai no "2 gadi" uz "5 gadi"

1	2	3	4	5	6	7	8
100	00-1175	Mentholatum Balm ointment, Ointment	Mentholum, Camphora, Methylis salicylas	4 g Kārbiņa N1; 30 g Burciņa N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Aktīvās vielas mentola ražotāja Fuerst Day Lawson, Lielbritānija
101	00-1175	Mentholatum Balm ointment, Ointment	Mentholum, Camphora, Methylis salicylas	4 g Kārbiņa N1; 30 g Burciņa N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Aktīvās vielas metilsalicilāta ražotāja Clariant Life Science Molecules, Lielbritānija
102	00-1175	Mentholatum Balm ointment, Ointment	Mentholum, Camphora, Methylis salicylas	4 g Kārbiņa N1; 30 g Burciņa N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Aktīvās vielas mentola ražotāja AMC Chemicals, Lielbritānija svītrosana
103	00-1175	Mentholatum Balm ointment, Ointment	Mentholum, Camphora, Methylis salicylas	4 g Kārbiņa N1; 30 g Burciņa N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Aktīvās vielas mentola ražotāja John Kelly's Limited, Lielbritānija svītrosana

1	2	3	4	5	6	7	8
104	94-0179	Voltaren Emulgel 1,16 % gel, Gel, 1,16 %	Diclofenacum diethylaminum	100 g Alumīnija tūba N1; 100 g Flakons ar sadalītāju N1; 20 g Alumīnija tūba N1; 20 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 20 g Flakons ar sadalītāju N1; 50 g Flakons ar sadalītāju N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA 11b. Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma samazināšana. Starpprodukta diklofenaka skābe sērijas apjoma samazināšana par pamatu ņemot diklofenaka nātrija sāls daudzumu, ražotājam Novartis Grimsby Ltd., Grimsby, Lielbritānija. Bija: Diklofenaka nātrija sāls - 1200 kg, Diklofenaka skābe - 1104 kg. Būs: Diklofenaka nātrija sāls - 500 kg (496 - 504 kg), 800 kg (794 - 806 kg) un 1200 kg (1190 - 1210 kg), Diklofenaka skābe - 460 kg (331 - 589 kg), 736 kg (601 - 871 kg) un 1104 kg (962 - 1246 kg).
105	94-0179	Voltaren Emulgel 1,16 % gel, Gel, 1,16 %	Diclofenacum diethylaminum	100 g Alumīnija tūba N1; 100 g Flakons ar sadalītāju N1; 20 g Alumīnija tūba N1; 20 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 20 g Flakons ar sadalītāju N1; 50 g Flakons ar sadalītāju N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Tiek svītrots aktīvās vielas diklofenaka dietilamīns ražotājs Novartis Pharma, Schweizerhalle AG, Rothausweg, CH-4133 Pratteln, Šveice.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	00-0287	Eldepryl 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Selegilini hydrochloridum	5 mg Polimēra pudelīte N100	Orion Corporation, Somija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. G/p PSH analīzes metode identitātes pierādīšanai un piemaisījumu noteikšanai un GH analīzes metode identitātes pierādīšanai, satura viendabīguma un kvantitatīvā satura noteikšanai tiks aizstātas ar AEŠH metodi
107	00-0436	Biseptol 100 mg/20 mg tablets, Tablets, 100 mg/20 mg	Sulfamethoxazolom , Trimethoprimum	100 mg/20 mg PVH/Al blisteris N20	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. III modulis pārstrādāts CTD formātā, izmaiņas aktīvās vielas, palīgvielu, gatavā produkta specifikācijā un analīzes metodēs.
108	00-0435	Biseptol 400 mg/80 mg tablets, Tablets, 400 mg/80 mg	Sulfamethoxazolom , Trimethoprimum	400 mg/80 mg PVH/Al blisteris N20	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. III modulis pārstrādāts CTD formātā, izmaiņas aktīvās vielas, palīgvielu, gatavā produkta specifikācijā un analīzes metodēs.
109	00-0544	Biseptol 800 mg/160 mg tablets, Tablets, 800 mg/160 mg	Sulfamethoxazolom , Trimethoprimum	800 mg/160 mg Polietilēna konteiners N10	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. III modulis pārstrādāts CTD formātā, izmaiņas aktīvās vielas, palīgvielu, gatavā produkta specifikācijā un analīzes metodēs.
110	00-0545	Cortineff 100 micrograms tablets, Tablets, 100 µg	Fludrocortisoni acetat	0,1 mg Stikla pudelīte N20	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunota kvalitātes dokumentācija (3. modulis).

1	2	3	4	5	6	7	8
111	94-0112	Dermilon Paste, Paste	Zinci oxidum	60 g Alumīnija tūba N1	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Dokumentācijas kvalitātes daļas pārstrāde Kopējā tehniskā dokumenta (CTD) formātā. Palīgvielas alumīnija stearāta piegādātāja maiņa, bija: Merck KG, Vācija, būs: Pharma Greven GmbH, Vācija. Alumīnija stearāta ražošanas avots bija: dzīvnieku izcelsmes, būs: augu izcelsmes. Aktualizētas alumīnija stearāta specifika un analīzes metodes.
112	10-0320	Diovan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Valsartanum	480 mg/160 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/007/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunoti primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma projekti.
113	00-0287	Eldepryl 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Selegilini hydrochloridum	5 mg Polimēra pudelīte N100	Orion Corporation, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināti atbilstoši kompānijas atsauces drošības informācijas versijai Nr7
114	00-0287	Eldepryl 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Selegilini hydrochloridum	5 mg Polimēra pudelīte N100	Orion Corporation, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināti atbilstoši kompānijas atsauces drošības informācijas versijai Nr5 un Nr 6

1	2	3	4	5	6	7	8
115	10-0348	Geldoren 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60	Vale Pharmaceuticals Limited, Īrija	HU/H/0197/002/DC/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek aizstāts aktīvās vielas kvetiapīna fumarāta ražotājs. Bija: Gedeon Richter Plc., 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Ungārija; Būs: Richter Themis Medicare (I) Pvt. Ltd., Plot No. 69/A/2, Gujarat Industrial Development Corporation, Vapi 396195 District Valsad, Gujarat, Indija.
116	10-0349	Geldoren 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60	Vale Pharmaceuticals Limited, Īrija	HU/H/0197/003/DC/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek aizstāts aktīvās vielas kvetiapīna fumarāta ražotājs. Bija: Gedeon Richter Plc., 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Ungārija; Būs: Richter Themis Medicare (I) Pvt. Ltd., Plot No. 69/A/2, Gujarat Industrial Development Corporation, Vapi 396195 District Valsad, Gujarat, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	10-0347	Geldoren 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60	Vale Pharmaceuticals Limited, Īrija	HU/H/0197/001/DC/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek aizstāts aktīvās vielas kvetiapīna fumarāta ražotājs. Bija: Gedeon Richter Plc., 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Ungārija; Būs: Richter Themis Medicare (I) Pvt. Ltd., Plot No. 69/A/2, Gujarat Industrial Development Corporation, Vapi 396195 District Valsad, Gujarat, Indija.
118	10-0350	Geldoren 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60	Vale Pharmaceuticals Limited, Īrija	HU/H/0197/004/DC/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek aizstāts aktīvās vielas kvetiapīna fumarāta ražotājs. Bija: Gedeon Richter Plc., 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Ungārija; Būs: Richter Themis Medicare (I) Pvt. Ltd., Plot No. 69/A/2, Gujarat Industrial Development Corporation, Vapi 396195 District Valsad, Gujarat, Indija.



1	2	3	4	5	6	7	8
119	06-0168	Geloplasma solution for infusion, Solution for infusion,	Gelatina, Natrii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Kalii chloridum, Natrii lactatis solutio	500 ml PVH maiss N1; N15; 500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N1; N20	Fresenius Kabi France, Francija	FR/H/0290/001/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecības Baltic Representative Office of „Fresenius Kabi Polska” Baltijas valstīs adreses maiņa no "Mesiniu g. 3A/Ašmenos g.5, LT- 01133, Vilnius" uz "Olimpiečiu g. 1A-22, LT-09200, Vilnius".
120	99-0372	Glucose Fresenius 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Glucosum	250 ml Maiss N22; 500 ml Polietilēna pudele N20; 250 ml Polietilēna pudele N20; 500 ml Maiss N22	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecības Baltic Representative Office of „Fresenius Kabi Polska” Baltijas valstīs adreses maiņa no "Mesiniu g. 3A/Ašmenos g.5, LT- 01133, Vilnius" uz "Olimpiečiu g. 1A-22, LT-09200, Vilnius".
121	99-0371	Glucose Fresenius 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	1000 ml Polietilēna pudele N10; 1000 ml Polipropilēna maisiņš N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 250 ml Polietilēna maiss N22; 500 ml Polietilēna maiss N22; 100 ml Polietilēna pudele N40; 250 ml Polietilēna pudele N20; 100 ml Stikla pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecības Baltic Representative Office of „Fresenius Kabi Polska” Baltijas valstīs adreses maiņa no "Mesiniu g. 3A/Ašmenos g.5, LT- 01133, Vilnius" uz "Olimpiečiu g. 1A-22, LT-09200, Vilnius".

1	2	3	4	5	6	7	8
122	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		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunots gatavā produkta ražošanas process. Nelielas izmaiņas starprodukta klaritromicīna daļiņu ražošanas un apvalkošanas procesā.
123	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		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunota palīgvielu "aromatizators augļu punšs" (fruit punch flavour) specifikācija.
124	10-0066	Lercanidipine-ratiopharm 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N98; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1911/001/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek pievienots jauns izejmateriāla (methyl 3-amino crotonate) ražotājs Preeten Healthcare Pvt. Ltd. Iepriekš apstiprinātais ražotājs Clariant Chemicals India Ltd. beidz šī izejmateriāla ražošanu. Jaunais ražotājs izejmateriālu ražo izmantojot tādu pašu sīzntēzes ceļu kā iepriekš apstiprinātais ražotājs. Aktīvās vielas specifikācijas un kvalitātes kontroles procedūras arī paliek nemainīgas. Izmaiņas ietver arī lielas sērijas apjomu no ražotāja Glenmark Generics Ltd. Bija: 7.0 - 8.0 kg; Būs: 7.0 - 8.0 kg un 27.2 - 35.2 kg
125	01-0003	Mannitol Fresenius 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Mannitolum	50 g/500 ml Stikla pudelīte N12; 50 g/500 ml Stikla pudele N1	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecības Baltic Representative Office of „Fresenius Kabi Polska” Baltijas valstīs adreses maiņa no "Mesiniu g. 3A/Ašmenos g.5, LT- 01133, Vilnius" uz "Olimpiečiu g. 1A-22, LT-09200, Vilnius".

1	2	3	4	5	6	7	8
126	01-0004	Mannitol Fresenius 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Mannitolum	75 g/500 ml Stikla pudele N1; 75 g/500 ml Stikla pudelīte N12	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecības Baltic Representative Office of „Fresenius Kabi Polska” Baltijas valstīs adreses maiņa no "Mesiniu g. 3A/Ašmenos g.5, LT- 01133, Vilnius" uz "Olimpiečiu g. 1A-22, LT-09200, Vilnius".
127	99-0152	Maraslavin gingival solution, Gingival solution	Piperis nigri fructus, Caryophylli flores, Saturejæ hortensis herba, Artemisiae pontici herba, Zingiberis rhizoma	100 ml Stikla pudele N1	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
128	04-0445	Metronidazole Fresenius 0,5 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,5 %	Metronidazolium	100 ml Polietilēna pudele N40	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecības Baltic Representative Office of „Fresenius Kabi Polska” Baltijas valstīs adreses maiņa no "Mesiniu g. 3A/Ašmenos g.5, LT- 01133, Vilnius" uz "Olimpiečiu g. 1A-22, LT-09200, Vilnius".
129	10-0100	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml solution for injection in a pre-filled pen, Solution for injection in a pre-filled pen, 10 mg/1,5 ml	Somatropinum	10 mg/1,5 ml Pildspalvveida pilnšīrce N1; N5	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0001/015/DC/II/081	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Tiek mainīts silikona izejmateriāls, kas tiek lietots kārtidžu silikonizēšanai. Bija: Wacker E 2 MC silikona šķidrā emulsija; būs: Dow Corning DC365 silikona emulsija.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	10-0101	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml solution for injection in a pre-filled pen, Solution for injection in a pre-filled pen, 5 mg/1,5 ml	Somatropinum	5 mg/1,5 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N5	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0001/014/DC/II/081	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Tiek mainīts silikona izejmateriāls, kas tiek lietots kārtidžu silikonizēšanai. Bija: Wacker E 2 MC silikona šķidrā emulsija; būs: Dow Corning DC365 silikona emulsija.
131	05-0334	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/1,5 ml	Somatropinum	10 mg/1,5 ml Kārtidžs N1	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0001/006/II/081	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Tiek mainīts silikona izejmateriāls, kas tiek lietots kārtidžu silikonizēšanai. Bija: Wacker E 2 MC silikona šķidrā emulsija; būs: Dow Corning DC365 silikona emulsija.
132	05-0333	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/1,5 ml	Somatropinum	5 mg/1,5 ml Kārtidžs N1	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0001/005/II/081	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Tiek mainīts silikona izejmateriāls, kas tiek lietots kārtidžu silikonizēšanai. Bija: Wacker E 2 MC silikona šķidrā emulsija; būs: Dow Corning DC365 silikona emulsija.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	93-0565	Olfen 75 mg/20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/20 mg/2 ml	Diclofenacum natricum, Lidocainum hydrochloridum	2 ml Ampula N5	Mepha Lda., Portugāle	93-0565-004/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas galaprodukta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskajās parametros apraksts, šķīduma dzidrums un opalescence, šķīduma krāsa, identitātes noteikšana, kvantitatīvā satura noteikšana, piemaisījumi, mikrobioloģiskā tīrība, šķīduma blīvums, redzamās un neredzamās daļiņas. Reģistrē jaunu pārbaudes metodi augstas efektivitātes šķīduma hromatogrāfiju identitātes, kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanai, kas aizstās plānslāņa hromatogrāfiju, gāzu hromatogrāfiju un ultravioleto staru spektrofotometriju.
134	96-0162	Otinum 200 mg/g Ear Drops, Ear drops	Cholini salicylas	2 g/10 ml Plastikāta flakons N1	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas galaprodukta specifiskajās parametros apraksts, pH un mikrobioloģiskā tīrība
135	09-0310	Prismasol 2 mmol/l Potassium solution for haemofiltration and haemodialysis, Solution for haemofiltration and haemodialysis, 2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	10 mmol/5000 ml PVH maiss N2; 10 mmol/5000 ml Poliolefina maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/001/II/010	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek atjaunots 3. moduļa sadaļas 3.2.S.4.4.1, 3.2.S.6, 3.2.S.7.1, 3.2.S.7.2, 3.2.S.7.3, 3.2.P.5.1 un 3.2.P.5.4. Tiek atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas glikozes monohidrāts ražotājam Cargill S.L.U., C/ Marie Curie, 6, 08760 Martorell (Barcelona), Spānija. Bija: R1-CEP 1997-059-Rev 02; Būs: R1-CEP 1997-059-Rev 03.

1	2	3	4	5	6	7	8
136	09-0311	Prismasol 4 mmol/l Potassium solution for haemofiltration and haemodialysis, Solution for haemofiltration and haemodialysis, 4 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	20 mmol/5000 ml Poliolefinā maiss N2; 20 mmol/5000 ml PVH maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/002/II/010	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek atjaunotas 3. moduļa sadaļas 3.2.S.4.4.1, 3.2.S.6, 3.2.S.7.1, 3.2.S.7.2, 3.2.S.7.3, 3.2.P.5.1 un 3.2.P.5.4. Tiek atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas glikozes monohidrāts ražotājam Cargill S.L.U., C/ Marie Curie, 6, 08760 Martorell (Barcelona), Spānija. Bija: R1-CEP 1997-059-Rev 02; Būs: R1-CEP 1997-059-Rev 03.
137	96-0091	Ringer acetate Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Magnii chloridum, Kalii chloridum, Natrii chloridum, Natrii acetat, Calcii chloridum	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 250 ml Polietilēna pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecības Baltic Representative Office of „Fresenius Kabi Polska” Baltijas valstīs adreses maiņa no "Mesiniu g. 3A/Ašmenos g.5, LT- 01133, Vilnius" uz "Olimpiečiu g. 1A-22, LT-09200, Vilnius".
138	96-0312	Sodium Chloride Fresenius 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	500 ml Polietilēna maisīšs N22; 1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 100 ml Stikla pudelīte N20; 250 ml Polietilēna maisīšs N22; 3000 ml Polietilēna maisīšs N3; 250 ml Polietilēna pudele N20; 100 ml Polietilēna pudele N40	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecības Baltic Representative Office of „Fresenius Kabi Polska” Baltijas valstīs adreses maiņa no "Mesiniu g. 3A/Ašmenos g.5, LT- 01133, Vilnius" uz "Olimpiečiu g. 1A-22, LT-09200, Vilnius".

1	2	3	4	5	6	7	8
139	09-0252	Sodium chloride Kabi 0,9 % solvent for parenteral use, Solvent for parenteral use, 9 mg/ml	Natrii chloridum	90 mg/10 ml Ampula N20; N50; 180 mg/20 ml Ampula N20; 45 mg/5 ml Ampula N20; N50	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	ES/H/0135/001/MR/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecības Baltic Representative Office of „Fresenius Kabi Polska” Baltijas valstīs adreses maiņa no "Mesiniu g. 3A/Ašmenos g.5, LT- 01133, Vilnius" uz "Olimpiečiu g. 1A-22, LT-09200, Vilnius".
140	09-0253	Water for injections Kabi solvent for parenteral use, Solvent for parenteral use	Aqua ad iniectabilia	5 ml Ampula N20; N50; 10 ml Ampula N20; N50; 20 ml Ampula N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	ES/H/0136/001/MR/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecības Baltic Representative Office of „Fresenius Kabi Polska” Baltijas valstīs adreses maiņa no "Mesiniu g. 3A/Ašmenos g.5, LT- 01133, Vilnius" uz "Olimpiečiu g. 1A-22, LT-09200, Vilnius".
141	07-0052	Amlocard B 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Amlodipini besylas	10 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N250; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; 10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/003/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas zāļu aprakstā un/vai lietošanas instrukcijā un/vai zāļu marķējumā - informācijas harmonizēšana. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc PSUR -worksharing procedūras. Tika veiktas izmaiņas sadalās 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2

1	2	3	4	5	6	7	8
142	07-0050	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipini besylas	5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; 5 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N100; N120; N250; N200	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/001/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas zāļu aprakstā un/vai lietošanas instrukcijā un/vai zāļu marķējumā - informācijas harmonizēšana. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc PSUR -worksharing procedūras. Tika veiktas izmaiņas sadalās 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2
143	03-0304	BCG-medac powder and solvent for suspension for intravesical use, Powder and solvent for suspension for intravesical use	BCG (Bacillus Calmette-Guerin)	1 mg Flakons N1; N3; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināti zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.8 apakšpunkti, pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
144	98-0735	Casodex 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg Blisteris N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 - mainīts sirds funkciju traucējumu biežums. Attiecīgi precizēta lietošanas instrukcija



1	2	3	4	5	6	7	8
145	98-0663	Cilest 250/35 micrograms tablets , Tablets, 250/35 micrograms	Norgestimatum, Ethinylestradiolum	250 mcg/35 mcg PVH/Al blisteris N21; N63; N126; N273	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas aktīvās vielas ražotāju Sanofi Chimie, Usine de production chimique, Francija un Gedeon Richter Ltd., Ungārija un galaprodukta ražotāja Cilag AG, Šveice specifikācijās par aktīvo vielu norgestimāts, saskaņojot parametrus un limitus ar Eiropas Farmakopeju; galaprodukta ražotāja specifikācijā tiek iekļauti abu ražotāju parametri un limiti atlikušajiem šķīdinātājiem.
146	00-0599	Coldrin film-coated tablets, Film-coated tablets	Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Chlorphenamini maleas, Paracetamololum	1 UD PVDH/Al blisteris N20; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Gala produkta specifikācijā par aktīvo vielu kofeīns pievieno jaunu parametru 'daļiņu izmēri līdz 0.300 mm' ar limitu min 95%, ko nosaka atbilstoši ASV farmakopejas rakstam Nr.786 ar sijāšanas metodi.
147	10-0608	Coltowan 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ezetimibum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1759/001/DC/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Dzēst zāļu aprakstā kļūdaini ierakstīto palīgvielu mannītu.
148	00-1174	Deep Heat Spray, Spray	Methylīi nicotinas, 2-Hydroxy-aethylīi-salicylas, Aethylīi salicylas, Methylīi salicylas	150 ml Flakons N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Precizēts aktīvās vielas Methyl salicylate ražotājs: Zhenjiang Maoyuan Chemical Company Ltd, Dantu Town Eastern Suburbs, Zhenjiang, Jiangsu, Ķīna; Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējās pārstāvniecības nosaukuma un adreses izmaiņas. Bija: SIA G. Miežis Ārsts, Mukusalas iela 51, Rīga, Latvija Būs: JSC Baltic Medical Exchange, Naugarduko str.102, Vilnius, Lietuva

1	2	3	4	5	6	7	8
149	98-0661	Encepur adults 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 1,5 mcg/0,5 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.b.4.c Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kuru veikšanai ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu salīdzināmības novērtējums. Sērijas apjoma palielināšana no 137 litriem līdz 360 litriem
150	01-0316	Encepur Children suspension for injection in pre-filled syringe 0,25 ml, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,75 mcg/0,25 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,25 ml Pilnšļirce N3; N10; N20; N1	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co.KG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.b.4.c Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kuru veikšanai ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu salīdzināmības novērtējums. Sērijas apjoma palielināšana no 137 litriem līdz 360 litriem
151	00-0136	Genotropin 12 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 12 mg	Somatropinum	12 mg/1 ml Stikla kārtidžs N1; N5; 12 mg/1 ml Stikla kārtidžs pildspalvveida pilnšļircē N1; N5	Pfizer Health AB, Zviedrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atšķaidīta produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās parametram 'dzidrums' paplašina limitu no 'ne vairāk kā III' uz 'ne vairāk kā IV'. Pievieno jaunu parametru 'vielas daļiņas', nosakot limitus: daļiņas $\geq 10 \mu\text{m}$ pieļaujamas $\leq 6000/\text{konteinerī}$ un daļiņas $\geq 25 \mu\text{m}$ pieļaujamas $\leq 600/\text{konteinerī}$ .
152	99-1014	Genotropin 5,3 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5,3 mg	Somatropinum	5,3 mg/1 ml Stikla kārtidžs pildspalvveida pilnšļircē N1; N5; 5,3 mg/1 ml Stikla kārtidžs N1; N5	Pfizer Health AB, Zviedrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atšķaidīta produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās parametram 'dzidrums' paplašina limitu no 'ne vairāk kā III' uz 'ne vairāk kā IV'. Pievieno jaunu parametru 'vielas daļiņas', nosakot limitus: daļiņas $\geq 10 \mu\text{m}$ pieļaujamas $\leq 6000/\text{konteinerī}$ un daļiņas $\geq 25 \mu\text{m}$ pieļaujamas $\leq 600/\text{konteinerī}$ .

1	2	3	4	5	6	7	8
153	04-0075	Glycophos 216 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 216 mg/ml	Natrii glycerophosphas anhydricus	4,32 g/20 ml Flakons N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Galaprodukta ražošanas kontrolē parametram 'iepildītais tilpums' paplašina limitu no 20,4-21,2 ml uz 20,5-22,2 ml.
154	09-0281	Iopamigita 300 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 300 mg I/ml	Iopamidolum	22500 mg/75 ml Stikla flakons N10; N30; 30000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N30; 6000 mg/20 ml Stikla flakons N10; N30; 60000 mg/200 ml Stikla flakons N10; N20; 15000 mg/50 ml Stikla flakons N10; N30	Insight Agents GmbH, Vācija	DE/H/1782/001/MR/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskāciju parametros - mainīta pieļaujamā robežvērtība brīvajiem aromātiskajiem amīniem. Bija: ≤ 0.02 % (atbilstoši Eiropas farmakopejas (Ph. Eur.)/Amerikas Savienoto Valstu farmakopejas (USP) prasībām); būs: ≤ 500 ppm (atbilstoši Eiropas farmakopejas (Ph. Eur.)/Amerikas Savienoto Valstu farmakopejas (USP)/ Britu farmakopejas (BP) prasībām).
155	09-0282	Iopamigita 370 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 370 mg I/ml	Iopamidolum	74000 mg/200 ml Stikla flakons N10; N20; 27750 mg/75 ml Stikla flakons N10; N30; 7400 mg/20 ml Stikla flakons N10; N30; 37000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N30; 18500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N30	Insight Agents GmbH, Vācija	DE/H/1782/002/MR/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskāciju parametros - mainīta pieļaujamā robežvērtība brīvajiem aromātiskajiem amīniem. Bija: ≤ 0.02 % (atbilstoši Eiropas farmakopejas (Ph. Eur.)/Amerikas Savienoto Valstu farmakopejas (USP) prasībām); būs: ≤ 500 ppm (atbilstoši Eiropas farmakopejas (Ph. Eur.)/Amerikas Savienoto Valstu farmakopejas (USP)/ Britu farmakopejas (BP) prasībām).

1	2	3	4	5	6	7	8
156	99-0925	Isoket 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Isosorbidi dinitras	10 mg/10 ml Ampula N10; 50 mg/50 ml Flakons N1	Schwarz Pharma AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas izejmateriāla (Isosorbidi dinitras/Natrii chloridum 10/90) specifikācijā
157	99-0594	Kreon 10000 U capsules, hard, Capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	10 TU ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Products GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Saskaņā ar medicīniskās literatūras datiem un apstiprinātajām rekomendācijām eksokrīnas aizkuņģa dziedzera mazspējas ārstēšanai veiktas izmaiņas zāļu devās. Zāļu aprakstā pievienots arī brīdinājums par fibrozējošas kolonopātijas gadījumiem pacientiem ar cistisko fibrozi, papildināts apakšpunkts 5.1 ar informāciju no klīniskiem pētījumiem un par pediatriem pacientiem. Lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši saprotamības testa rezultātiem un saskaņota ar veiktajām izmaiņām zāļu aprakstā.
158	99-0595	Kreon 25000 U capsules, hard, Capsules, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	25 TU ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Products GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Saskaņā ar medicīniskās literatūras datiem un apstiprinātajām rekomendācijām eksokrīnas aizkuņģa dziedzera mazspējas ārstēšanai veiktas izmaiņas zāļu devās. Zāļu aprakstā pievienots arī brīdinājums par fibrozējošas kolonopātijas gadījumiem pacientiem ar cistisko fibrozi, papildināts apakšpunkts 5.1 ar informāciju no klīniskiem pētījumiem un par pediatriem pacientiem. Lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši saprotamības testa rezultātiem un saskaņota ar veiktajām izmaiņām zāļu aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
159	07-0037	Kreon 40 000 U capsules, hard, Capsules, hard, 40 000 U	Pancreatis pulvis	40000 U ABPE pudele N20; N50; N100; N200	Abbott Products GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Saskaņā ar medicīniskās literatūras datiem un apstiprinātajām rekomendācijām eksokrīnas aizkuņģa dziedzera mazspējas ārstēšanai veiktas izmaiņas zāļu devās. Zāļu aprakstā pievienots arī brīdinājums par fibrozējošas kolonopātijas gadījumiem pacientiem ar cistisko fibrozi, papildināts apakšpunkts 5.1 ar informāciju no klīniskiem pētījumiem un par pediatriem pacientiem. Lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši saprotamības testa rezultātiem un saskaņota ar veiktajām izmaiņām zāļu aprakstā.
160	97-0471	Laticort 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Hydrocortisoni butyras	15 mg/15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
161	97-0470	Laticort 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Hydrocortisoni butyras	15 mg/15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
162	97-0102	Lorinden A 0,2 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0,2 mg/30 mg/g	Flumethasoni pivalas, Acidum salicylicum	3 mg/15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
163	97-0051	Lorinden C 0,2 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0,2 mg/30 mg/g	Flumethasoni pivalas, Clioquinolum	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
164	99-1011	Nazol 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolinum	7,5 mg/15 ml ZBPE flakons N1; 15 mg/30 ml Flakons N1	UAB Bayer, Lietuva		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis CTD formātā). Iesniegts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R0-CEP 2008-064-Rev01. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā. Atjaunota gatavā produkta specifikācija.
165	00-1090	Nefrocarnit 1 g/3,3 ml oral solution, Oral solution, 1 g/3,3 ml	L-Carnitinum	45 g/150 ml Pudēlīte N1; 15 g/50 ml Pudēlīte N1	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Mainīts aktīvās vielas ražotājs uz Lonza Biotec s.r.o, Čehija (DMF turētājs Lonza Ltd, Šveice). Atjaunots 3.modulis.
166	00-1089	Nefrocarnit 1 g/5 ml solution for injection, Solution for injection, 1 g/5 ml	L-Carnitinum	1 g/5 ml Ampula N10; N25	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Mainīts aktīvās vielas ražotājs uz Lonza Biotec s.r.o, Čehija (DMF turētājs Lonza Ltd, Šveice). Atjaunots 3.modulis.
167	10-0316	Paclitaxel Dr. Schlichtiger 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20	Dr. Schlichtiger GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numuru apvienošana. Reģistrācijas numurs 10-0316 tiks apvienots ar reģistrācijas numuru 10-0315 zem nosaukumu Paclitaxel Dr. Schlichtiger 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai.
168	10-0317	Paclitaxel Dr. Schlichtiger 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/25 ml	Paclitaxelum	150 mg/25 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20	Dr. Schlichtiger GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numurs 10-0317 tiks apvienots ar reģistrācijas numuru 10-0315 zem nosaukumu Paclitaxel Dr. Schlichtiger 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	10-0318	Paclitaxel Dr. Schlichtiger 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20	Dr. Schlichtiger GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numurs 10-0318 tiks apvienots ar reģistrācijas numuru 10-0315 zem nosaukumu Paclitaxel Dr. Schlichtiger 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai.
170	00-0744	Sintomicīna 100 mg/g liniments, Linimentum, 100 mg/g	Chloramphenicolum	10/60 g Stikla trauciņš N1; 10/25 g Alumīnija tūba N1; 10/1000 g Stikla trauciņš N1; 10/25 g Stikla pudelīte N1; 10/450 g Stikla trauciņš N1; 10/800 g Stikla trauciņš N1	AAS "Nīžfarm" pārstāvniecība, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas galaprodukta specifikācijā (nelielas izmaiņas apstiprinātajā analīzes metodē)
171	94-0013	Tertensif 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Indapamidum	2,5 mg Blisteris N30	Les Laboratoires Servier, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par smagu aritmiju, īpaši potenciāli fatālas Torsades de pointes rašanos pacientiem ar pagarinātu QT intervālu hipokaliēmijas gadījumā. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
172	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	IT/H/0114/001/II/037	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.e.1b2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Tiek mainīts pilnšļirču uzgaļiem izmantojamais materiāls. Bija: West 1883G (hlorbutila gumija); Būs: Helvoet FM27 (stirēna - butadiēna gumija).

1	2	3	4	5	6	7	8
173	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	IT/H/0114/001/II/032/G	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas iekļautas grupā IT/H/0114/II/032/G. Nelielas izmaiņas šūnu bankas MRC-5 (cilvēku diploīdās šūnas, kurās iegūst novājinātu vējbaku vīrusu) ražošanā un sertifikācijā.; IA B.I.b.1. a Stingrāku aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas ierobežojumu noteikšana zālēm, uz ko attiecas noteikumi par oficiālo sērijas izlaidi. Izmaiņas iekļautas grupā IT/H/0114/II/032/G. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi šūnu bankas MRC-5 nukleīnskābju identitātes noteikšanai ar "fingerprinting" (sekvenēšanas) metodi. Bija: vismaz 70% šūnu bankas MRC-5 parauga ir identisks ar jau zināmu, noteiktu šūnu bankas MRC-5 profilu; Būs: vismaz 80 % šūnu bankas MRC -5 parauga ir identisks ar jau zināmu, noteiktu šūnu bankas MRC-5 profilu.
174	10-0011	Zomacton 10 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 10 mg	Somatropinum	1 ml Stikla pilnšīrce N1; N3; N5; 10 mg Stikla flakons N1; N3; N5	Ferring GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Aktīvās vielas ražošanas procesa attīrīšanas posmā ievieš papildus astoņas filtrēšanas caur steriliem 0,2 mcg filtriem.



1	2	3	4	5	6	7	8
175	97-0643	Zomacton 4 mg powder and solvent for solution for injection, Powder for injection, 4 mg + solvent	Somatropinum	4 mg Stikla flakons N1; N5; N10; 4 mg Stikla flakons komplektā ar šļirci, adatu un adapteri N1; N5; N10; 4 mg Stikla flakons komplektā ar šļirci un adatu N5	Ferring GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Aktīvās vielas ražošanas procesa attīrīšanas posmā ievieš papildus astoņas filtrēšanas caur steriliem 0,2 mcg filtriem.
176	96-0111	Pikovit syrup, Syrup	Retinolum, Cholecalciferolum, Acidum ascorbicum, Cyanocobalaminum, Nicotinamidum, Dexpanthenolum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavini natrii phosphas, Pyridoxini hydrochloridum	150 ml Stikla pudelīte N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Iesniegts jauns aktīvās vielas A vitamīna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts Nr. R0-CEP 2004-301-Rev01 no ražotāja DSM Nutritional Products Ltd., Šveice
177	96-0111	Pikovit syrup, Syrup	Retinolum, Cholecalciferolum, Acidum ascorbicum, Cyanocobalaminum, Nicotinamidum, Dexpanthenolum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavini natrii phosphas, Pyridoxini hydrochloridum	150 ml Stikla pudelīte N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Iesniegts atjaunots aktīvās vielas piridoksīna hidrochlorīda Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts Nr. R1-CEP 1998-099-Rev02 no ražotāja DSM Nutritional Products Ltd., Šveice

1	2	3	4	5	6	7	8
178	96-0111	Pikovit syrup, Syrup	Retinolum, Cholecalciferolum, Acidum ascorbicum, Cyanocobalaminum , Nicotinamidum, Dexpanthenolum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavini natrii phosphas, Pyridoxini hydrochloridum	150 ml Stikla pudelīte N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Iesniegts aktīvās vielas tiamīna hidrohlorīda Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts Nr. R1-CEP 1998-131-Rev03 no jauna ražotāja DSM Nutritional Products Ltd., Šveice
179	96-0111	Pikovit syrup, Syrup	Retinolum, Cholecalciferolum, Acidum ascorbicum, Cyanocobalaminum , Nicotinamidum, Dexpanthenolum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavini natrii phosphas, Pyridoxini hydrochloridum	150 ml Stikla pudelīte N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB 25a2. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai. Izmaiņas palīgvielas tragakanta kvalitātes specifikācijā, panākot atbilstību Eiropas Farmakopejas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
180	96-0111	Pikovit syrup, Syrup	Retinolum, Cholecalciferolum, Acidum ascorbicum, Cyanocobalaminum , Nicotinamidum, Dexpanthenolum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavini natrii phosphas, Pyridoxini hydrochloridum	150 ml Stikla pudelīte N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Iesniegts jauns aktīvās vielas nikoīnamīda Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts Nr. R0-CEP 2004-110-Rev01 no ražotāja Lonza Guangzhou Ltd., Ķīna
181	96-0111	Pikovit syrup, Syrup	Retinolum, Cholecalciferolum, Acidum ascorbicum, Cyanocobalaminum , Nicotinamidum, Dexpanthenolum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavini natrii phosphas, Pyridoxini hydrochloridum	150 ml Stikla pudelīte N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Gatavā produkta sērija palielināta līdz 2000 l - 5000 l.

1	2	3	4	5	6	7	8
182	96-0111	Pikovit syrup, Syrup	Retinolum, Cholecalciferolum, Acidum ascorbicum, Cyanocobalaminum , Nicotinamidum, Dexpanthenolum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavini natrii phosphas, Pyridoxini hydrochloridum	150 ml Stikla pudelīte N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB 25a2. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai. Izmaiņas palīgvielas šķidrās glikozes kvalitātes specifikācijā, panākot atbilstību Eiropas Farmakopejas prasībām.
183	96-0111	Pikovit syrup, Syrup	Retinolum, Cholecalciferolum, Acidum ascorbicum, Cyanocobalaminum , Nicotinamidum, Dexpanthenolum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavini natrii phosphas, Pyridoxini hydrochloridum	150 ml Stikla pudelīte N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Iesniegts jauns aktīvās vielas holekalciferola Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts Nr. R1-CEP 2003-036-Rev01 no ražotāja DSM Nutritional Products Ltd., Šveice

1	2	3	4	5	6	7	8
184	96-0111	Pikovit syrup, Syrup	Retinolum, Cholecalciferolum, Acidum ascorbicum, Cyanocobalaminum , Nicotinamidum, Dexpanthenolum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavini natrii phosphas, Pyridoxini hydrochloridum	150 ml Stikla pudelīte N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Iesniegts jauns aktīvās vielas riboflavīna nātrija fosfāta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts Nr. R1-CEP 1999-123-Rev01 no ražotāja DSM Nutritional Products Ltd., Šveice
185	96-0111	Pikovit syrup, Syrup	Retinolum, Cholecalciferolum, Acidum ascorbicum, Cyanocobalaminum , Nicotinamidum, Dexpanthenolum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavini natrii phosphas, Pyridoxini hydrochloridum	150 ml Stikla pudelīte N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Iesniegts atjaunots aktīvās vielas askorbīnskābes Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts Nr. R1-CEP 1996-078-Rev04 no ražotāja DSM Nutritional Products Ltd., Šveice

1	2	3	4	5	6	7	8
186	96-0111	Pikovit syrup, Syrup	Retinolum, Cholecalciferolum, Acidum ascorbicum, Cyanocobalaminum , Nicotinamidum, Dexpanthenolum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavini natrii phosphas, Pyridoxini hydrochloridum	150 ml Stikla pudelīte N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Iesniegts atjaunots aktīvās vielas dekspantenola Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts Nr. R1-CEP 1997-113-Rev02 no ražotāja DSM Nutritional Products Ltd., Šveice
187	00-0744	Sintomicīna 100 mg/g liniments, Linimentum, 100 mg/g	Chloramphenicolu m	10/60 g Stikla trauciņš N1; 10/25 g Alumīnija tūba N1; 10/1000 g Stikla trauciņš N1; 10/25 g Stikla pudelīte N1; 10/450 g Stikla trauciņš N1; 10/800 g Stikla trauciņš N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas galaprodukta specifiskācijā: iekļauts jauns rādītājs "Piemaisījumi"
188	00-0742	Streptocīda 50 mg/g liniments, Linimentum, 50 mg/g	Sulfanilamidum	5 %/30 g Alumīnija tūba N1; 5 %/1800 g Stikla trauciņš N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Galaprodukta uzglabāšanas apstākļu maiņa. Bija: uzglabāt temperatūrā līdz 20 °C. Būs: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C
189	99-0925	Isoket 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Isosorbidi dinitras	10 mg/10 ml Ampula N10; 50 mg/50 ml Flakons N1	Schwarz Pharma AG, Vācija		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Aktīvās vielas kvalitātes kontroles vieta bija Schwarz Pharma Ltd., Īrija, būs Schwarz Pharma Productions-GmbH, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
190	98-0663	Cilest 250/35 micrograms tablets , Tablets, 250/35 micrograms	Norgestimum, Ethinylestradiolum	250 mcg/35 mcg PVH/Al blisteris N21; N63; N126; N273	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva		IB 14a. Izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Tiek pievienota aktīvās vielas norgestimāts ražotāja Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, HU-1103, Ungārija ražošanas un kontroles vieta Gedeon Richter Plc., Esztergomi ut 27, Dorog, HU-2510, Ungārija
191	99-0594	Kreon 10000 U capsules, hard, Capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	10 TU ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Products GmbH, Vācija		IB 42a2. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas. Izrietoša izmaiņas. Pēc pirmās atvēršanas drīkst uzglabāt 6 mēnešus temperatūrā līdz 25°C.; IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.; IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Izrietoša izmaiņa. 2 gadi → 3 gadi
192	99-0595	Kreon 25000 U capsules, hard, Capsules, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	25 TU ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Products GmbH, Vācija		IB 42a2. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas. Izrietoša izmaiņas. Pēc pirmās atvēršanas drīkst uzglabāt 6 mēnešus temperatūrā līdz 25°C.; IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
193	07-0037	Kreon 40 000 U capsules, hard, Capsules, hard, 40 000 U	Pancreatis pulvis	40000 U ABPE pudele N20; N50; N100; N200	Abbott Products GmbH, Vācija		IB 42a2. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas. Pēc pirmās atvēršanas drīkst uzglabāt 6 mēnešus temperatūrā līdz 25°C.

1	2	3	4	5	6	7	8
194	09-0281	Iopamigita 300 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 300 mg I/ml	Iopamidolum	22500 mg/75 ml Stikla flakons N10; N30; 30000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N30; 6000 mg/20 ml Stikla flakons N10; N30; 60000 mg/200 ml Stikla flakons N10; N20; 15000 mg/50 ml Stikla flakons N10; N30	Insight Agents GmbH, Vācija	DE/H/1782/001/MR/IA/001	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 Iopamidola sertifikāts No. R1-CEP 1999-090-Rev 01 no jauna ražotāja Dong Kook Pharmaceutical Co. Ltd., 997-8 Daechi-Dong, Kangnam-Gu, 135-502 Seoul, Korejas Republika ar ražošanas vietu Dong Kook Pharmaceutical Co. Ltd., 1720-9 Taejang-Dong Wonju-City, 220-122 Kangwon-Do, Korejas Republika.
195	09-0282	Iopamigita 370 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 370 mg I/ml	Iopamidolum	74000 mg/200 ml Stikla flakons N10; N20; 27750 mg/75 ml Stikla flakons N10; N30; 7400 mg/20 ml Stikla flakons N10; N30; 37000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N30; 18500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N30	Insight Agents GmbH, Vācija	DE/H/1782/002/MR/IA/001	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 Iopamidola sertifikāts No. R1-CEP 1999-090-Rev 01 no jauna ražotāja Dong Kook Pharmaceutical Co. Ltd., 997-8 Daechi-Dong, Kangnam-Gu, 135-502 Seoul, Korejas Republika ar ražošanas vietu Dong Kook Pharmaceutical Co. Ltd., 1720-9 Taejang-Dong Wonju-City, 220-122 Kangwon-Do, Korejas Republika.



1	2	3	4	5	6	7	8
196	09-0281	Iopamigita 300 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 300 mg I/ml	Iopamidolum	22500 mg/75 ml Stikla flakons N10; N30; 30000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N30; 6000 mg/20 ml Stikla flakons N10; N30; 60000 mg/200 ml Stikla flakons N10; N20; 15000 mg/50 ml Stikla flakons N10; N30	Insight Agents GmbH, Vācija	DE/H/1782/001/MR/IB/005	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas. Saskaņā ar savstarpējas atzīšanas procedūras saistībām, tiek iesniegti dati, ka flakonu aizbāžņi nesatur endotoksīnus.
197	09-0282	Iopamigita 370 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 370 mg I/ml	Iopamidolum	74000 mg/200 ml Stikla flakons N10; N20; 27750 mg/75 ml Stikla flakons N10; N30; 7400 mg/20 ml Stikla flakons N10; N30; 37000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N30; 18500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N30	Insight Agents GmbH, Vācija	DE/H/1782/002/MR/IB/005	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas. Saskaņā ar savstarpējas atzīšanas procedūras saistībām, tiek iesniegti dati, ka flakonu aizbāžņi nesatur endotoksīnus.
198	09-0281	Iopamigita 300 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 300 mg I/ml	Iopamidolum	22500 mg/75 ml Stikla flakons N10; N30; 30000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N30; 6000 mg/20 ml Stikla flakons N10; N30; 60000 mg/200 ml Stikla flakons N10; N20; 15000 mg/50 ml Stikla flakons N10; N30	Insight Agents GmbH, Vācija	DE/H/1782/001/MR/IB/003/G	IB B.II.c.l.f Palīgvielas specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Saskaņā ar savstarpējas atzīšanas procedūras saistībām, tiek pievienoti jauni izlaides specifiskāciju parametri - identitātes testi trometamolam un nātrija kalcija edetātam (dihidrāts).

1	2	3	4	5	6	7	8
199	09-0282	Iopamigita 370 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 370 mg I/ml	Iopamidolum	74000 mg/200 ml Stikla flakons N10; N20; 27750 mg/75 ml Stikla flakons N10; N30; 7400 mg/20 ml Stikla flakons N10; N30; 37000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N30; 18500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N30	Insight Agents GmbH, Vācija	DE/H/1782/002/MR/IB/003/G	IB B.II.c.1.f Palīgvielas specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa. Saskaņā ar savstarpējas atzīšanas procedūras saistībām, tiek pievienoti jauni izlaides specifiskāciju parametri - identitātes testi trometamolam un nātrija kalcija edetātam (dihidrāts).
200	04-0075	Glycophos 216 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 216 mg/ml	Natrii glycerophosphas anhydricus	4,32 g/20 ml Flakons N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai. Sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās pievieno jaunu parametru 'neredzamās daļiņas' saskaņā ar Eiropas Farmakopejas rakstu 2.9.19, nosakot limitus: daļiņas $\geq 10 \mu\text{m}$ pieļaujamas $\leq 6000/\text{konteinerī}$ un daļiņas $\geq 25 \mu\text{m}$ pieļaujamas $\leq 600/\text{konteinerī}$ . Papildus nelielas korekcijas parametros apraksts, redzamās daļiņas, krāsa, izekstraģējama daudzums, hlorīdu identifikācija, Ph, sterilitāte.
201	04-0075	Glycophos 216 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 216 mg/ml	Natrii glycerophosphas anhydricus	4,32 g/20 ml Flakons N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB 20c. Izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātas pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu pārbaudes metodi. Palīgvielai sālskābe maina pirogēnu noteikšanas metodi uz LAL metodi bakteriālo endotoksīnu noteikšanai saskaņā ar Eiropas Farmakopejas rakstu 2.6.14, nosakot limitu mazāks par 10 EU/g.
202	04-0075	Glycophos 216 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 216 mg/ml	Natrii glycerophosphas anhydricus	4,32 g/20 ml Flakons N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai. Sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās parametram bakteriālie endotoksīni sašaurina limitu no mazāks vai vienāds ar 16 EU/ml uz mazāks vai vienāds 10 EU/ml.

1	2	3	4	5	6	7	8
203	99-1011	Nazol 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolinum	7,5 mg/15 ml ZBPE flakons N1; 15 mg/30 ml Flakons N1	UAB Bayer, Lietuva		IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Izmaiņas uzglabāšanas nosacījumus.
204	00-1248	Solcogyn vaginal solution , Vaginal solution,	Acidum aceticum, Acidum oxolinicum, Zinci nitras, Acidum nitricum	0,5 ml Flakons N2	Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH, Vācija		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Bija: Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH., Düsseldorf Str. 40 A, 65760 Eschborn, Vācija Būs: Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg, Vācija.
205	10-0315	Paclitaxel Dr. Schlichtiger 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1; N1; N5; N10; N20	Dr. Schlichtiger GmbH, Vācija	DE/H/0841/001/DC/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/0841/IB/001/G. Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā. Bija: Paclitaxel Dr. Schlichtiger 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung Infusionslösung; Būs: Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā. Bija: Paclitaxel Dr. Schlichtiger ; Būs: Paclitaxel Sandoz; Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā. Bija: Paclitaxel Dr. Schlichtiger 6 mg/ml koncentrātas infuziniam tirpalui; Būs: Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml koncentrātas infuziniam tirpalui.
206	00-1167	Acyclovir Stada 5% cream, Cream, 5 %	Aciclovirum	5 %/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 5 %/5 g Alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija		Bezmaksas kļūdu labojums (Precizēts palīgvielas cetilspirta kvantitatīvais saturs zāļu apraksta apakšpunktā 2)
207	11-0011	Dorzolamide Portfarma 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml Polietilēna konteiners N1; N3; N6	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/3136/001/DC/	Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā.
208	11-0001	Anxel 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1807/001/DC/	Bezmaksas kļūdu labojums. Precizēta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
209	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/	Bezmaksas kļūdu labojums primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā. Labots aktīvo vielu nosaukums uz latīņu valodu "Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum".
210	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/	Bezmaksas kļūdu labojums primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā. Labots aktīvo vielu nosaukums uz latīņu valodu "Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum".
211	11-0009	Cefuroxime Actavis 1500 mg powder for solution for injection and infusion, Powder for solution for injection and infusion, 1500 mg	Cefuroximum	100 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 20 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/2112/003/DC/	Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā.
212	11-0004	Previfect 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1808/001/DC/	Bezmaksas kļūdu labojums. Precizēta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
213	03-0034	Dalacin 100 mg Vaginal Ovule, Vaginal ovule, 100 mg	Clindamycinum	100 mg Kontūriepakojums N3	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		Bezmaksas kļūdu labojums. Kļūdu labojums zāļu apraksta 2. punktā. Tika labots klindamicīna saturs vienā supozitorijā.
214	11-0011	Dorzolamide Portfarma 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml Polietilēna kontainers N1; N3; N6	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/3136/001/DC/	Bezmaksas kļūdas labojums (Lietošanas instrukcija papildināta ar trešo ražotāju)

ZVA Humāno zāļu  
reģistrācijas komisijas  
priekšsēdētājs  
profesors I. Purviņš