

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	08-0336	Anastrozole Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1153/001/IB/005	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam: bija - 24 mēneši (2 gadi); būs - 36 mēneši (3 gadi)
2	08-0336	Anastrozole Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1153/001/IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veikti redakcionāli labojumi saskaņā ar reģistrācijas apliecības īpašnieka ieteikumiem. Izmaiņas veiktas pamatojas uz pediatrikajām izmaiņām atsaucēs zālēm Arimidex, Eiropas zāļu aģentūras novērtējuma ziņojumu atsaucēs zālēm Arimidex un starptautiskajām vadlīnijām)
3	04-0435	Asacol 400 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 400 mg	Mesalazinum	400 mg Blisteris N20; N100	Tillotts Pharma AB, Zviedrija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka Tillotts Pharma AB adreses maiņa. Bija: Frosundaviks alle15, SE 169 70 Solna, Zviedrija Būs: Gustavslundsvagen 135, SE-167 51 Bromma, Zviedrija)

1	2	3	4	5	6	7	8
4	04-0434	Asacol 500 mg suppositories, Suppositories, 500 mg	Mesalazinum	500 mg PVH/PE blisteris N20	Tillotts Pharma AB, Zviedrija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka Tillotts Pharma AB adreses maiņa. Bija: Frosundaviks alle15, SE 169 70 Solna, Zviedrija Būs: Gustavslundsvagen 135, SE-167 51 Bromma, Zviedrija)
5	05-0531	Asacol 800 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 800 mg	Mesalazinum	800 mg PVH/Al blisteris N10; N50	Tillotts Pharma AB, Zviedrija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka Tillotts Pharma AB adreses maiņa. Bija: Frosundaviks alle15, SE 169 70 Solna, Zviedrija Būs: Gustavslundsvagen 135, SE-167 51 Bromma, Zviedrija)
6	10-0012	Begsan 25 mg/g gel, Gel, 25 mg/g	Ketoprofenum	750 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 1250 mg/50 g Alumīnija tūba N1	AS "Grindeks", Latvija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Ketoprofenum ražotājam Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd., Waisha Road, Jiaojiang district, Zhejiang province 99, Taizhou city, 318000, Ķīna no R1-CEP 2003-136-Rev 01 uz R1-CEP 2003-136-Rev 02)
7	00-0255	Co-Codamol 500 mg/8 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg	Paracetamolom, Codeini phosphas	500 mg/8 mg Blisteris N20; N50; N30	Actavis UK Ltd, Lielbritānija		IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai (Nelielas izmaiņas palīgvielu pievienošanas secībā, tabletes ražošanas posmā izmantotajā aprīkojumā)

1	2	3	4	5	6	7	8
8	00-0255	Co-Codamol 500 mg/8 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas	500 mg/8 mg Blisteris N20; N50; N30	Actavis UK Ltd, Lielbritānija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Codeine phosphate hemihydrate ražotājam Macfarlan Smith Ltd., Wheatfield Road 10, Edinburg, Scotland, EH11 2QA, Lielbritānija no R1-CEP 1999-053-Rev 01 uz R1-CEP 1999-053-Rev 02)
9	97-0554	Daivonex 50 micrograms/g cream, Cream, 50 micrograms/g	Calcipotriolum	1,5 mg/30 g Tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija		IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota jauna palīgviela - racemātiskais alfa tokoferols (int-rac-alpha-Tocopherolum) un jauna pārbaudes metode gatavā produkta specifiskācijā. ; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi (Tiek pievienota jauna palīgviela - racemātiskais alfa tokoferols (int-rac-alpha-Tocopherolum) un jauna pārbaudes metode gatavā produkta specifiskācijā)
10	00-0352	Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U	Clostridium botulinum	500 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija		IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā (Izmaiņas olbaltumvielu šķidrumu ekspress hromatogrāfijas metodē (fast protein liquid chromatography-FPLC) aktīvās vielas Clostridium botulinum identitātes noteikšanai-mainīti references standarti)

1	2	3	4	5	6	7	8
11	09-0417	Escital 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/002/IB/009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 3 gadi; Būs: 4 gadi)
12	09-0418	Escital 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/003/IB/009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 3 gadi; Būs: 4 gadi)
13	09-0419	Escital 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/004/IB/009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 3 gadi; Būs: 4 gadi)

1	2	3	4	5	6	7	8
14	09-0416	Escital 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/001/IB/009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 3 gadi; Būs: 4 gadi)
15	05-0052	Frovamig 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Frovatriptanum	2,5 mg Blisteris N2; N3; N6; N12	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	FR/H/0199/001/IA/045	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā (Tiek aizvietota izejvielas, dzintarskābes, analītiskā metode (abas metodes ir līdzvērtīgas). Bija: VML25AM25-01, būs: MET/CR/1101)
16	97-0326	Fucidin H 20 mg/10 mg/g cream, Cream, 20 mg/10 mg/g	Acidum fusidicum, Hydrocortisoni acetat	15 g Tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija		IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota jauna palīgviela - racemātiskais alfa tokoferols (int-rac-alpha-Tocopherolum) un jauna pārbaudes metode gatavā produkta specifiskācijā. ; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi (Tiek pievienota jauna palīgviela - racemātiskais alfa tokoferols (int-rac-alpha-Tocopherolum) un jauna pārbaudes metode gatavā produkta specifiskācijā)
17	05-0417	Gabapentin Nycomed 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVH/Al blisteris N100; N20	Nycomed Danmark ApS, Dānija	SE/H/0424/001/IB/013	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas (Iesniegts lietošanas instrukcijas sprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām)

1	2	3	4	5	6	7	8
18	05-0418	Gabapentin Nycomed 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg ABPE pudele N100; 300 mg PVH/Al blisteris N50; N100	Nycomed Danmark ApS, Dānija	SE/H/0424/002/IB/013	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas (Iesniegts lietošanas instrukcijas saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām)
19	05-0419	Gabapentin Nycomed 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/Al blisteris N50; N100; 400 mg ABPE pudele N100	Nycomed Danmark ApS, Dānija	SE/H/0424/003/IB013	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas (Iesniegts lietošanas instrukcijas saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām)
20	09-0405	Gemcitabine Egis 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabinum	1 g Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	UK/H/2714/002/IB/013	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas (Saskaņā ar jaunā gatavā produkta ražotāja Actavis Italy S.p.A., Itālija tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā vairākos posmos)
21	09-0406	Gemcitabine Egis 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg/10 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	UK/H/2714/001/IB/013	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas (Saskaņā ar jaunā gatavā produkta ražotāja Actavis Italy S.p.A., Itālija tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā vairākos posmos)
22	99-0001	Herpelāns 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Aciclovirum	200 mg Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 4 gadi Būs: 5 gadi)
23	02-0233	Indatens 2,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2,5 mg	Indapamidum	2,5 mg Blisteris N30	Mepha Lda., Portugāle		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mepha Pharma GmbH, Marie-Curie-Str. 8, Lörrach, 79539, Vācija)
24	10-0160	Letrozole Teva 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N60; N90; N98; N100; N50 (50 x 1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1570/001/DC/IB/001	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta, kas iepakots pārdošanai, uzglabāšanas laika pagarināšana (Bija: 30 mēneši; būs: 3 gadi)

1	2	3	4	5	6	7	8
25	05-0053	Migard 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Frovatriptanum	2,5 mg Blisteris N2; N3; N6; N12	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	FR/H/0195/001/IA/044	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā (Tiek aizvietota izejvielas, dzintarskābes, analītiskā metode (abas metodes ir līdzvērtīgas). Bija: VML25AM25-01, būs: MET/CR/1101)
26	97-0492	Neurorubine Forte Lactab film-coated tablets, Film-coated tablets	Cyanocobalaminum, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum	1 UD Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas pievienošana - Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH, Marie-Curie-Strasse 7, 79539 Lorrach, Vācija)
27	97-0492	Neurorubine Forte Lactab film-coated tablets, Film-coated tablets	Cyanocobalaminum, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum	1 UD Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mepha Pharma GmbH, Marie-Curie-Str. 8, Lörrach, 79539, Vācija)
28	97-0291	Neurorubine solution for injection, Solution for injection	Cyanocobalaminum, Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum	3 ml Ampula N5; N100; 1 ml Ampula N5	Mepha Lda., Portugāle		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mepha Pharma GmbH, Marie-Curie-Str. 8, Lörrach, 79539, Vācija)
29	99-0714	Olfen Lactab 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum naticum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas pievienošana - Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH, Marie-Curie-Strasse 7, 79539 Lorrach, Vācija)
30	08-0334	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Ipratropii bromidum	10 ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0848/001/IB/022	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Rumānijā no Otrinase Complet uz Vibrocil Duo)

1	2	3	4	5	6	7	8
31	98-0382	Paracetamol-Grindeks 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N20; N10	AS "Grindeks", Latvija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Gatavā produkta uzglabāšanas laiks bija 3 gadi, būs 5 gadi)
32	03-0050	Polfilin 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 400 mg	Pentoxiphylline	400 mg Blisteris N20; N60	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Pentoxifyllinum ražotājam Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Acme Plaza, Andheri Kurla Road, Andheri (East) India-400 059, Mumbai, Indija ar ražošanas vietu Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Plot No24/2, 25, Phase IV G.I.D.C. Industrial Estate Bharuch India-394 116 Panoli, Gujarat, Indija no R1-CEP 1998-139-Rev 01 uz R1-CEP 1998-139-Rev 02)
33	08-0027	Terbinafin-ratiopharm 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 75 mg/7,5 g Alumīnija tūba N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/0748/001/MR/IA/01 9	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas terbinafina hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2006-112-Rev 01 no ražotāja Gedeon Richter Plc., Gyömrői Ut 19-21, 1103 Budapest, Ungārija ar ražošanas vietu Gedeon Richter Plc., Esztergomi Ut 27, 2510 Dorog, Ungārija)

1	2	3	4	5	6	7	8
34	09-0424	Terbital 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1	AS "Grindeks", Latvija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Terbinafini hydrochloridum ražotājam Hetero Labs Limited, S.No. 10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, 502-319, Indija no R0-CEP 2006-148-Rev 02 uz R0-CEP 2006-148-Rev 03)
35	00-1183	Uvamin retard 100 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Nitrofurantoinum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas pievienošana - Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH, Marie-Curie-Strasse 7, 79539 Lorrach, Vācija)

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone