

| 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 | 98-0791 | Zyrtec 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml | Cetirizini dihydrochloridum | 75 mg/75 ml Pudēlīte N1; 200 mg/200 ml Pudēlīte N1; 100 mg/100 ml Pudēlīte N1; 125 mg/125 ml Pudēlīte N1; 60 mg/60 ml Pudēlīte N1; 150 mg/150 ml Pudēlīte N1 | UCB Pharma Oy, Somija | IE/H/0209/002/II/001 | II B.V.b.1. b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Dir. 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošanas nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu. Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. pantā noteikto procedūru. Tiek atjaunotas sadaļas 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3, 3.2.P.3.1, 3.2.P.4, 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.3, 3.2.P.7, 3.2.P.8.1, 3.2.P.8.3 un 3.2.R. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Itālijā: Segetra s.a.s., Via Milano 85, 20078 - San Colombona al Lambro (MI), Itālija. Tiek sašaurināti relatīvā blīvuma limiti gatavā produkta specifikācijā: Bija: 1.068 - 1.306; Būs: 1.099 - 1.215. Tiek harmonizēts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam uz 5 gadiem un pievienota informācija par uzglabāšanas laiku pēc pudeles pirmās atvēršanas - 3 mēneši. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|-----------------------------|---|-----------------------|----------------------|--|
| 2 | 98-0731 | Zyrtec 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg N30 | Cetirizini dihydrochloridum | 10 mg PVH/Al blisteris N30, N14, N15, N20, N21, N40, N45, N50, N60, N90, N100, N100 (10x10) | UCB Pharma Oy, Somija | IE/H/0209/001/II/001 | II B.V.b.1. b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Dir. 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošanas nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu. Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. pantā noteikto procedūru. Tiek atjaunotas sadaļas 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3, 3.2.P.3.1, 3.2.P.4, 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.3 un 3.2.P.8.1. Tiek pievienotas jaunas sekundārās iepakojšanas vietas Itālijā: Segetra s.a.s., Via Milano 85, 20078 - San Colombona al Lambro (MI), Itālija un Alfa Wassermann S.p.A., Via Enrico Fermi 1, 65020 - Alanno (PE), Itālija. Tiek harmonizēts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam uz 5 gadiem. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|-----------------------------|--|----------------------------------|-------------------------|---|
| 3 | 98-0730 | Zyrtec 10 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 10 mg/ml | Cetirizini dihydrochloridum | 150 mg/15 ml Pudelīte N1; 300 mg/30 ml Pudelīte N1; 100 mg/10 ml Pudelīte N1; 200 mg/20 ml Pudelīte N1 | UCB Pharma Oy, Somija | IE/H/0209/003/II/001 | II B.V.b.1. b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Dir. 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu. Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. pantā noteikto procedūru. Tiek atjaunotas sadaļas 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3, 3.2.P.3.1, 3.2.P.3.3, 3.2.P.4, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.3, 3.2.P.7, 3.2.P.8.1, 3.2.P.8.3 un 3.2.R. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Itālijā: Segetra s.a.s., Via Milano 85, 20078 - San Colombona al Lambro (MI), Itālija. Tiek harmonizēts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam uz 5 gadiem un pievienota informācija par uzglabāšanas laiku pēc pudeles pirmās atvēršanas - 3 mēneši. |
| 4 | 07-0196 | Valsacor 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg | Valsartanum | 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | CZ/H/0132/003/IB/008 /G | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Grupētā izmaiņa. Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi. |
| 5 | 07-0194 | Valsacor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Valsartanum | 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | CZ/H/0132/001/IB/008 /G | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|--------------------------------------|---|---|----------------------------|--|
| 6 | 07-0195 | Valsacor 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg | Valsartanum | 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | CZ/H/0132/002/IB/008 /G | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Grupētā izmaiņa. Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi |
| 7 | 06-0162 | Aliane 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3,0 mg | Drospirenonum, Ethinylestradiolum | 0,02 mg/3 mg Alumīnija blisteris N21 | Bayer Schering Pharma AG, Vācija | NL/H/0702/001/P/001 | II Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Lietošanas instrukcijā 3.sadaļā - Kā lietot Aliane, ja aizmirsts lietot 1 tableti 3.nedēļā- svītrotā informācija, kas varētu mulsināt lietotājas (sākuma diena būs cita). Izmaiņas saskaņotas MRP nacionālās fāzes laikā. Zāļu aprakstā izmaiņas nav nepieciešamas. |
| 8 | 06-0161 | Yasminelle 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3,0 mg | Drospirenonum, Ethinylestradiolum | 0,02 mg/3 mg Alumīnija blisteris N21 | Bayer Schering Pharma AG, Vācija | NL/H/0701/001/P/001 | II Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Lietošanas instrukcijā 3.sadaļā - Kā lietot Yasminelle, ja aizmirsts lietot 1 tableti 3.nedēļā- svītrotā informācija, kas varētu mulsināt lietotājas (sākuma diena būs cita). Izmaiņas saskaņotas MRP nacionālās fāzes laikā. Zāļu aprakstā izmaiņas nav nepieciešamas. |
| 9 | 06-0103 | Metoject 10 mg/1 ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 10 mg/ml | Methotrexatum | 10 mg/1 ml Pilnšīrce N1; N5; N10; N30 | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | SE/H/0550/001/II/07 | II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Alternatīva pilnšīrces korķa FM27 ražotāja Helvoet Pharma, Industriepark Kolmen B-3570 Alken 001213, Beļģija pievienošana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------|--|---|----------------------|---|
| 10 | 06-0104 | Metoject 15 mg/1,5 ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 10 mg/ml | Methotrexatum | 15 mg/1,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; N30 | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | SE/H/0550/001/II/007 | II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Alternatīva pilnšļirces korķa FM27 ražotāja Helvoet Pharma, Industriepark Kolmen B-3570 Alken 001213, Beļģija pievienošana. |
| 11 | 06-0105 | Metoject 20 mg/2 ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 10 mg/ml | Methotrexatum | 20 mg/2 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; N30 | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | SE/H/0550/001/II/007 | II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Alternatīva pilnšļirces korķa FM27 ražotāja Helvoet Pharma, Industriepark Kolmen B-3570 Alken 001213, Beļģija pievienošana. |
| 12 | 06-0106 | Metoject 25 mg/2,5 ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 10 mg/ml | Methotrexatum | 25 mg/2,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; N30 | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | SE/H/0550/001/II/007 | II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Alternatīva pilnšļirces korķa FM27 ražotāja Helvoet Pharma, Industriepark Kolmen B-3570 Alken 001213, Beļģija pievienošana. |
| 13 | 06-0102 | Metoject 7,5 mg/0,75 ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 10 mg/ml | Methotrexatum | 7,5 mg/0,75 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; N30 | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | SE/H/0550/001/II/007 | II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Alternatīva pilnšļirces korķa FM27 ražotāja Helvoet Pharma, Industriepark Kolmen B-3570 Alken 001213, Beļģija pievienošana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------------------|---|------------------------------------|----------------|---|
| 14 | 07-0397 | Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml powder for solution for infusion, 100 mg, Powder for solution for infusion, 5 mg/ml | Oxaliplatinum | 100 mg Stikla pudelīte N1 | Actavis Group hf, Īslande | UK/H/1043/001/ | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numuru apvienošana. Zāles Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai, 50 mg (07-0396) un Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai, 100 mg (07-0397) tiek apvienoti ar vienu nosaukumu Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 07-0396. |
| 15 | 02-0166 | Thiogamma 600 Injekt 30 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/ml | Acidum thiocticum | 600 mg/20 ml Stikla ampula N5; N10; N20; N50; N100; N500; N1000 | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām. |
| 16 | 02-0165 | Thiogamma 600 oral, 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg | Acidum thiocticum | 600 mg Blisteris N30; N60; N100 | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām. |
| 17 | 97-0511 | Unasyn 1,5 g powder for solution for injection , Powder for solution for injection, 500 mg/1000 mg | Sulbactamum, Ampicillinum | 1,5 g Stikla pudelīte N1 | Pfizer Limited, Lielbritānija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas aktīvās vielas (Sulbactamum) ražošanas procesa aprakstā, izmaiņas specifikācijās, iepakojuma veidā un uzglabāšanas nosacījumos. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------------------|--|--|------------------------|--|
| 18 | 97-0512 | Unasyn 3,0 g powder for solution for injection , Powder for solution for injection, 1 g/2 g | Sulbactamum, Ampicillinum | 3 g Stikla flakons N1 | Pfizer Limited, Lielbritānija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas aktīvās vielas (Sulbactamum) ražošanas procesa aprakstā, izmaiņas specifiskajās, iepakojuma veidā un uzglabāšanas nosacījumos. |
| 19 | 97-0085 | Visine Classic 0,5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,5 mg/ml | Tetryzolini hydrochloridum | 7,5 mg/15 ml Polimēra pudelīte N1 | McNeil Products Limited, Lielbritānija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas tetryzolini hydrochloridum pamatlīetas atjaunošanu. |
| 20 | 07-0177 | Omolin 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 10 mg | Omeprazolom | 10 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500; 10 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500 | Chemo Iberica S.A., Spānija | NL/H/0972/001/II/015/G | II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Bija: 295 kg, 460 kg un 645 kg sērijas apjoms; Būs: 295 kg, 460 kg, 645 un 1000 kg sērijas apjoms;; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. zāļu formas vizuālais tests netiks veikts ik pēc 30 minūtēm, bet tiks veikts tikai kapsulu ražošanas procesa sākumā, vidū un beigās.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. zāļu formas sabrukšanas tests netiks veikts ik pēc 30 minūtēm, bet tiks veikts tikai kapsulu ražošanas procesa sākumā, vidū un beigās. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------|--|--------------------------------|----------------------------|---|
| 21 | 07-0178 | Omolin 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 20 mg | Omeprazolam | 20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500; 20 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500 | Chemo Iberica S.A., Spānija | NL/H/0972/002/II/015/ g | II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Bija: 295 kg, 460 kg un 645 kg sērijas apjoms; Būs: 295 kg, 460 kg, 645 un 1000 kg sērijas apjoms;; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. zāļu formas sabrukšanas tests netiks veikts ik pēc 30 minūtēm, bet tiks veikts tikai kapsulu ražošanas procesa sākumā, vidū un beigās.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. zāļu formas vizuālais tests netiks veikts ik pēc 30 minūtēm, bet tiks veikts tikai kapsulu ražošanas procesa sākumā, vidū un beigās. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--|---------------------------------------|------------------------|--|
| 22 | 07-0179 | Omolin 40 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 40 mg | Omeprazolium | 40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500; 40 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500 | Chemo Iberica S.A., Spānija | NL/H/0972/003/II/015/G | II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Bija: 295 kg, 460 kg un 645 kg sērijas apjoms; Būs: 295 kg, 460 kg, 645 un 1000 kg sērijas apjoms;; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. zāļu formas vizuālais tests netiks veikts ik pēc 30 minūtēm, bet tiks veikts tikai kapsulu ražošanas procesa sākumā, vidū un beigās.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. zāļu formas sabrukšanas tests netiks veikts ik pēc 30 minūtēm, bet tiks veikts tikai kapsulu ražošanas procesa sākumā, vidū un beigās. |
| 23 | 00-0196 | Anuzol supozitoriji, Suppositories | Zinci sulfas, Belladonnae extractum, Xeroformium | 1 UD PVH/PE blisteris N10 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | | II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izskatīta DDPS 2011. gada 18. marta versija 1 |
| 24 | 03-0344 | Bisakodils-Nižfarm 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg | Bisacodylum | 10 mg Kontūriepakojums N5; N10 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | | II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izskatīta DDPS 2011. gada 18. marta versija 1. |
| 25 | 05-0085 | Citramon P tablets, Tablets | Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum | 1 UD PVH/Al blisteris N20 (2x10); N10 (1x10) | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | | II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izskatīta DDPS 2011. gada 18. marta versija 1. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--|---|--------------------------------|---|
| 26 | 10-0471 | Esomeprazole Ethypharm 20 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro- resistant capsule, hard, 20 mg | Esomeprazolom | 20 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N7; N14; N15; N25; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 20 mg ABPE pudele N28; N30; N90; N98 | Ethypharm, Francija | IS/H/0156/001/E/001/I I/003 | II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citās izmaiņas.. Izmaiņas ir veiktas saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Ir atjaunota aktīvās vielas pamatlīnijas versija no ražotāja Cipla Ltd., Indija. |
| 27 | 10-0472 | Esomeprazole Ethypharm 40 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro- resistant capsule, hard, 40 mg | Esomeprazolom | 40 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N7; N14; N15; N25; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg ABPE pudele N28; N30; N90; N98 | Ethypharm, Francija | IS/H/0156/002/E/001/I I/003 | II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citās izmaiņas.. Izmaiņas ir veiktas saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Ir atjaunota aktīvās vielas pamatlīnijas versija no ražotāja Cipla Ltd., Indija. |
| 28 | 00-0521 | Heparīna "Ņižfarm" ziede, Ointment | Heparinum natricum, Benzocainum, Benzyllic nicotinas | 10 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1 | AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija | | II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izskatīta DDPS 2011. gada 18. marta versija 1 |
| 29 | 05-0160 | Hexicon 16 mg supozitoriji, Vaginal suppositories, 16 mg | Chlorhexidini digluconas | 16 mg PVH/PE blisteris N10 | AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija | | II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izskatīta DDPS 2011. gada 18. marta versija 1 |
| 30 | 00-0520 | Hioksizons 10 mg/30 mg/g ziede, Ointment, 10 mg/30 mg/g | Hydrocortisoni acetat, Oxytetracyclini hydrochloridum | 10 g Alumīnija tūba N1 | AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija | | II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izskatīta DDPS 2011. gada 18. marta versija 1. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--|---------------------------------------|---|--|
| 31 | 00-0522 | Hydrocortisone „Nižfarm” 10 mg/g ziede, Ointment, 10 mg/g | Hydrocortisoni acetat | 100 mg/10 g Alumīnija tūba N1 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | | II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izskatīta DDPS 2011. gada 18. marta versija 1. |
| 32 | 02-0374 | Hondroksīds 50 mg/100 mg/g ziede, Unguentum, 50 mg/100 mg/g | Chondroitini sulfas, Dimethylis sulfoxidum | 30 g Alumīnija tūba N1 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | | II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izskatīta DDPS 2011. gada 18. marta versija 1. |
| 33 | 05-0121 | Jodoxid 200 mg vaginālie supozitoriji, Vaginal suppositories, 200 mg | Povidonum iodinatam | 200 mg PVH/PE blisteris N10 (2x5) | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | | II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izskatīta DDPS 2011. gada 18. marta versija 1. |
| 34 | 00-0633 | Levomekols 7,5 mg/40 mg/g ziede, Ointment, 7,5 mg/40 mg/g | Chloramphenicolu m, Methyluracilum | 40 g Alumīnija tūba N1; 100 g Stikla trauciņš N1 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | | II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izskatīta DDPS 2011. gada 18. marta versija 1. |
| 35 | 99-0994 | Metiluracils "Nižfarm" 100 mg/g ziede, Ointment, 100 mg/g | Methyluracilum | 2,5 g/25 g Alumīnija tūba N1 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | | II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izskatīta DDPS 2011. gada 18. marta versija 1. |
| 36 | 99-0993 | Metiluracils „Nižfarm” 500 mg supozitoriji, Suppositories, 500 mg | Methyluracilum | 500 mg Kontūriepakojums N5; N10 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | | II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izskatīta DDPS 2011. gada 18. marta versija 1. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|---|---|---|---|
| 37 | 03-0288 | Nigepan 8,3 mg/50 mg suppositories, Suppositories, 8,3 mg/50 mg | Heparinum, Benzocainum | 1 UD Kontūriepakojums N5; N10 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | | II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izskatīta DDPS 2011. gada 18. marta versija 1. |
| 38 | 03-0507 | Nitrosorbīds 10 mg tabletes, Tabletes, 10 mg | Isosorbidi dinitras | 10 mg Kontūriepakojums N10; N25; 10 mg Stikla stobriņš N25; N50; N100 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | | II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izvērtēta DDPS 2011. g. 18 marta versija 1. |
| 39 | 03-0519 | Olfen - 140 mg medicated plaster, Medicated plaster, 140 mg | Diclofenacum natricum | 140 mg Plāksteris N2; N5; N10 | Mepha Lda., Portugāle | | II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta specifikāciju parametros: pieļaujamo limitu sašaurināšana atsevišķiem pārbaudes parametriem un jaunu pārbaudes parametru pievienošana. |
| 40 | 05-0267 | Piascledine 300 mg capsules, Capsules, 300 mg | Glycinis maxis oleum, Perseae gratissimae oleum | 300 mg PVH/Al blisteris N15 | Laboratoires Expanscience, Francija | | II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Izmaiņas parametra Ūdens saturs pieļaujamajos limitos gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijā. Bija:14-16%; būs:12-16%. |
| 41 | 00-0523 | Prednisolone "Nižfarm" 5 mg/g ziede, Ointment, 5 mg/g | Prednisolonum | 50 mg/10 g Alumīnija tūba N1 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | | II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izskatīta DDPS 2011. gada 18. marta versija 1. |
| 42 | 00-0195 | Sinaflāna 0,25 mg/g ziede, Ointment, 0,25 mg/g | Fluocinoloni acetamidum | 3,75 mg/15 g Alumīnija tūba N1 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | | II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izskatīta DDPS 2011. gada 18. marta versija 1. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------------------------|---|--|---|---|
| 43 | 00-0632 | Tetraciklīns „Nižfarm” 30 mg/g ziede , Ointment, 30 mg/g | Tetracyclini hydrochloridum | 300 mg/10 g Alumīnija tūba N1; 450 mg/15 g Alumīnija tūba N1 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | | II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izskatīta DDPS 2011. gada 18. marta versija 1. |
| 44 | 97-0085 | Visine Classic 0,5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,5 mg/ml | Tetryzolini hydrochloridum | 7,5 mg/15 ml Polimēra pudelīte N1 | McNeil Products Limited, Lielbritānija | | II B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas. Esošās ražotnes Pillar5 Pharma Inc., Kanāda aizstāšana ar Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija, attiecībā uz visu ražošanas procesu, pakošanu un pārbaudes veikšanu. |
| 45 | 03-0506 | Vitaprost 50 mg supozitoriji, Suppositories, 50 mg | Prostatilenum | 50 mg Kontūriepakojums N10 | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | | II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izskatīta DDPS 2011. gada 18. marta versija 1. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|-----------------------------|-------------------------------------|---|--|
| 46 | 05-0267 | Piascledine 300 mg capsules, Capsules, 300 mg | Glycinis maxis oleum, Perseae gratissimae oleum | 300 mg PVH/Al blisteris N15 | Laboratoires Expanscience, Francija | | IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2000-344 Rev01 (Nitta Gelatin, Indija); ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2004-157-Rev00 (NTP Gelatin, Indija).; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunoti Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāti želatīnam: R1-CEP 2000-027-Rev01, R1-CEP 2000-029-Rev02 no apstiprināta ražotāja: Rousselot SAS, Francija. ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2004-022-Rev00 (PB Leiner, Argentīna); |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|-----------------------------|-------------------------------------|---|--|
| 47 | 05-0267 | Piascledine 300 mg capsules, Capsules, 300 mg | Glycinis maxis oleum, Perseae gratissimae oleum | 300 mg PVH/Al blisteris N15 | Laboratoires Expanscience, Francija | | IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2000-344 Rev01 (Nitta Gelatin, Indija); ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2004-157-Rev00 (NTP Gelatin, Indija).; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunoti Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāti želatīnam: R1-CEP 2000-027-Rev01, R1-CEP 2000-029-Rev02 no apstiprināta ražotāja: Rousselot SAS, Francija. ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2004-022-Rev00 (PB Leiner, Argentīna); |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|-----------------------------|-------------------------------------|---|--|
| 48 | 05-0267 | Piascledine 300 mg capsules, Capsules, 300 mg | Glycinis maxis oleum, Perseae gratissimae oleum | 300 mg PVH/Al blisteris N15 | Laboratoires Expanscience, Francija | | IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2000-344 Rev01 (Nitta Gelatin, Indija); ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2004-157-Rev00 (NTP Gelatin, Indija).; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunoti Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāti želatīnam: R1-CEP 2000-027-Rev01, R1-CEP 2000-029-Rev02 no apstiprināta ražotāja: Rousselot SAS, Francija. ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2004-022-Rev00 (PB Leiner, Argentīna); |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------|--------------------------------|-------------------------------|---|--|
| 49 | 04-0106 | Airtal 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Aceclofenacum | 100 mg Blisteris N20; N60; N30 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | | IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2000-344 Rev01 (Nitta Gelatin, Indija); ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2004-157-Rev00 (NTP Gelatin, Indija).; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunoti Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāti želatīnam: R1-CEP 2000-027-Rev01, R1-CEP 2000-029-Rev02 no apstiprināta ražotāja: Rousselot SAS, Francija. ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2004-022-Rev00 (PB Leiner, Argentīna); |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|
| 50 | 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/II/042 | IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2000-344 Rev01 (Nitta Gelatin, Indija); ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2004-157-Rev00 (NTP Gelatin, Indija).; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunoti Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāti želatīnam: R1-CEP 2000-027-Rev01, R1-CEP 2000-029-Rev02 no apstiprināta ražotāja: Rousselot SAS, Francija. ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2004-022-Rev00 (PB Leiner, Argentīna); |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|
| 51 | 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/II/042 | IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2000-344 Rev01 (Nitta Gelatin, Indija); ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2004-157-Rev00 (NTP Gelatin, Indija).; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunoti Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāti želatīnam: R1-CEP 2000-027-Rev01, R1-CEP 2000-029-Rev02 no apstiprināta ražotāja: Rousselot SAS, Francija. ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2004-022-Rev00 (PB Leiner, Argentīna); |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|
| 52 | 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/II/038 | IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2000-344 Rev01 (Nitta Gelatin, Indija); ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2004-157-Rev00 (NTP Gelatin, Indija).; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunoti Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāti želatīnam: R1-CEP 2000-027-Rev01, R1-CEP 2000-029-Rev02 no apstiprināta ražotāja: Rousselot SAS, Francija. ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2004-022-Rev00 (PB Leiner, Argentīna); |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|
| 53 | 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/II/038 | IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2000-344 Rev01 (Nitta Gelatin, Indija); ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2004-157-Rev00 (NTP Gelatin, Indija).; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunoti Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāti želatīnam: R1-CEP 2000-027-Rev01, R1-CEP 2000-029-Rev02 no apstiprināta ražotāja: Rousselot SAS, Francija. ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2004-022-Rev00 (PB Leiner, Argentīna); |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|
| 54 | 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/II/039 | IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2000-344 Rev01 (Nitta Gelatin, Indija); ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2004-157-Rev00 (NTP Gelatin, Indija).; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunoti Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāti želatīnam: R1-CEP 2000-027-Rev01, R1-CEP 2000-029-Rev02 no apstiprināta ražotāja: Rousselot SAS, Francija. ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Pievienots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīnam, no jauna ražotāja: R1-CEP 2004-022-Rev00 (PB Leiner, Argentīna); |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|-------------------------------------|----------------------|---|
| 55 | 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/II/039 | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta atjaunošana pēc 10 gadu vakcinācijas datiem. Atjaunoti zāļu apraksta 4.2, 4.4, 4.8 un 5.1 apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 56 | 07-0237 | Boostrix suspension for injection, Suspension for injection | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum | 0,5 ml Flakons N1; N10; N20; N25; N50 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | DE/H/0210/002/II/035 | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Drošuma informācijas harmonizēšana. Informācijas papildināšana pēc 5 gadu pētījumu datiem. Atjaunoti zāļu apraksta 4.2, 4.8 un 5.1 apakšpunkti. |
| 57 | 07-0236 | Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum | 0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N20; N25; N50 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | DE/H/0210/001/II/035 | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Drošuma informācijas harmonizēšana. Informācijas papildināšana pēc 5 gadu pētījumu datiem. Atjaunoti zāļu apraksta 4.2, 4.8 un 5.1 apakšpunkti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|--|-------------------------------------|----------------------|--|
| 58 | 07-0237 | Boostrix suspension for injection , Suspension for injection | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum | 0,5 ml Flakons N1; N10; N20; N25; N50 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | DE/H/0210/002/II/038 | II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Tiek nomainīta neapstrādāta starpprodukta difterijas (D) formoltoksoīda ultrakonzentrācijas procesā izmantojamā ultrafiltrācijas sistēma un ultrafiltrācijai izmantojamā ultra filtra membrāna no Pellicon 1 uz Pellicon 3 Biomax. |
| 59 | 07-0236 | Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum | 0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N20; N25; N50 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | DE/H/0210/001/II/038 | II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Tiek nomainīta neapstrādāta starpprodukta difterijas (D) formoltoksoīda ultrakonzentrācijas procesā izmantojamā ultrafiltrācijas sistēma un ultrafiltrācijai izmantojamā ultra filtra membrāna no Pellicon 1 uz Pellicon 3 Biomax. |
| 60 | 10-0060 | Calcigran Forte Double 1000 mg/800 IU chewable tablets , Chewable tablets, 1000 mg/800 IU | Calcium, Cholecalciferolum | 1000 mg/20 mcg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168; 1000 mg/20 mcg ABPE trauciņš N15; N30; N40; N60; N90 | Nycomed Pharma AS, Norvēģija | SE/H/0126/002/II/039 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------------------|--|------------------------------|----------------------|--|
| 61 | 10-0060 | Calcigran Forte Double 1000 mg/800 IU chewable tablets , Chewable tablets, 1000 mg/800 IU | Calcium, Cholecalciferolum | 1000 mg/20 mcg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168; 1000 mg/20 mcg ABPE trauciņš N15; N30; N40; N60; N90 | Nycomed Pharma AS, Norvēģija | SE/H/0126/002/II/041 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek aizvietotas palīgvielas gatavajam produktam. Bija: sorbīts 780 mg, aspartāms 2,00 mg; Būs: ksilīts 450 mg, sukraloze 0,5 mg. Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā. Tiek mainīts parametrs vidējā masa. Bija: 3477 mg ± 174 mg; Būs: 3093 mg ± 155 mg. Tiek mainīts parametrs tabletes saspiešanas pretestība. Izlaides specifikācijā: Bija: 64-135 N; Būs: 120-200 N. Uzglabāšanas laika specifikācijā: Bija: 64-161 N; Būs: 64-250 N. Tiek mainīti mikrobioloģiskās pārbaudes parametri saskaņā ar Eiropas Farmakopeju. Bija: kopējais baktēriju skaits ≤ 10 ³ /g, kopējais sēnīšu skaits ≤ 10 ² /g; Būs: kopējais aerobo mikrobu skaits (TAMC) ≤ 10 ³ cfu/g, kopējais kombinētais rauga/pelējuma sēnīšu skaits (TYMC) ≤ 10 ² cfu/g. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. |
| 62 | 10-0060 | Calcigran Forte Double 1000 mg/800 IU chewable tablets , Chewable tablets, 1000 mg/800 IU | Calcium, Cholecalciferolum | 1000 mg/20 mcg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168; 1000 mg/20 mcg ABPE trauciņš N15; N30; N40; N60; N90 | Nycomed Pharma AS, Norvēģija | SE/H/0126/002/II/38 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Harmonizēta drošuma informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ar Calcichew-D3 500mg/400IU saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši saprotamības testa rezultātiem. |
| 63 | 10-0061 | Calcigran Forte Flex 500 mg/400 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/400 IU | Calcium, Cholecalciferolum | 500 mg/10 mcg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N250 | Nycomed Pharma AS, Norvēģija | SE/H/0126/003/II/44 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Harmonizēta drošuma informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ar Calcichew-D3 500mg/400IU saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši saprotamības testa rezultātiem. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------|---|
| 64 | 10-0061 | Calcigran Forte Flex 500 mg/400 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/400 IU | Calcium, Cholecalciferolum | 500 mg/10 mcg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N250 | Nycomed Pharma AS, Norvēģija | SE/H/0126/003/II/39 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. |
| 65 | 05-0292 | Coronal 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Bisoprololi fumaras | 10 mg Al/Al blisteris N10; N30; N60; N100; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N100; N10 | Zentiva a.s., Slovākija | 05-0292-002/ | II B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas. Izmaiņas galaprodukta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās un pārbaudes metodēs. |
| 66 | 05-0291 | Coronal 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Bisoprololi fumaras | 5 mg Al/Al blisteris N10; N30; N60; N100; 5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N100 | Zentiva a.s., Slovākija | 05-0291-002/ | II B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas. Izmaiņas galaprodukta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās un pārbaudes metodēs. |
| 67 | 10-0493 | Esomeprazole Ranbaxy 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg | Esomeprazolum | 20 mg Al/PE/ABPE/desikants/Al/OPA blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100 | Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija | PT/H/0336/001/DC/II/002 | II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Ir pievienots papildus sērijas apjoms 216.000 kg, kas atbilst 480,000 tabletēm. |
| 68 | 10-0494 | Esomeprazole Ranbaxy 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg | Esomeprazolum | 40 mg Al/PE/ABPE/desikants/Al/OPA blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100 | Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija | PT/H/0336/002/DC/II/002 | II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Ir pievienots papildus sērijas apjoms 432.000 kg, kas atbilst 480,000 tabletēm. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------------------|------------------------------------|--|---|---|
| 69 | 02-0134 | Flixotide 125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 125 micrograms/dose | Fluticasoni propionas | 125 mcg/1 dose Balons N60; N120 | GlaxoSmithKlin e Latvia SIA, Latvija | | II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija lietošanas instrukcijā sadaļā 3 un zāļu aprakstā apakšpunktā 6.6 atbilstoši EMA Farmakovigilances darba grupas (2010.11) rekomendācijām: pievienots brīdinājums pacientam nemainīt lietojamās zāļu devas bez ārsta norādījuma un rekomendēts izskalot muti pēc inhalatora lietošanas. |
| 70 | 02-0135 | Flixotide 250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 250 micrograms/dose | Fluticasoni propionas | 250 mcg/1 dose Balons N60; N120 | GlaxoSmithKlin e Latvia SIA, Latvija | | II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija lietošanas instrukcijā sadaļā 3 un zāļu aprakstā apakšpunktā 6.6 atbilstoši EMA Farmakovigilances darba grupas (2010.11) rekomendācijām: pievienots brīdinājums pacientam nemainīt lietojamās zāļu devas bez ārsta norādījuma un rekomendēts izskalot muti pēc inhalatora lietošanas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------------------|-----------------------------------|--|---|---|
| 71 | 02-0133 | Flixotide 50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 50 micrograms/dose | Fluticasoni propionas | 50 mcg/1 dose Balons N120; N60 | GlaxoSmithKlin e Latvia SIA, Latvija | | II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija lietošanas instrukcijā sadaļā 3 un zāļu aprakstā apakšpunktā 6.6 atbilstoši EMA Farmakovigilances darba grupas (2010.11) rekomendācijām: pievienots brīdinājums pacientam nemainīt lietojamās zāļu devas bez ārsta norādījuma un rekomendēts izskalot muti pēc inhalatora lietošanas. |
| 72 | 04-0262 | Foxair 125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 125 micrograms/dose | Fluticasoni propionas | 125 mcg Flakons N120; N60 | GlaxoSmithKlin e Latvia SIA, Latvija | | II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija lietošanas instrukcijā sadaļā 3 un zāļu aprakstā apakšpunktā 6.6 atbilstoši EMA Farmakovigilances darba grupas (2010.11) rekomendācijām: pievienots brīdinājums pacientam nemainīt lietojamās zāļu devas bez ārsta norādījuma un rekomendēts izskalot muti pēc inhalatora lietošanas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------------------|---------------------------------------|--|----------------|---|
| 73 | 04-0263 | Foxair 250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 250 micrograms/dose | Fluticasoni propionas | 250 mcg Flakons N120; N60 | GlaxoSmithKlin e Latvia SIA, Latvija | | II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija lietošanas instrukcijā sadaļā 3 un zāļu aprakstā apakšpunktā 6.6 atbilstoši EMA Farmakovigilances darba grupas (2010.11) rekomendācijām: pievienots brīdinājums pacientam nemainīt lietojamās zāļu devas bez ārsta norādījuma un rekomendēts izskalot muti pēc inhalatora lietošanas. |
| 74 | 10-0141 | Gemcitabine Teva 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg | Gemcitabinum | 1000 mg Stikla flakons N1; N5; N10 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | NL/H/1597/002/ | II Izmaiņas zāļu marķējumā. Marķējuma tekstam ir pievienota informācija atbilstoši zāļu aprakstā sniegtajiem datiem par atšķaidīto zāļu uzglabāšanu: atšķaidīto šķīdumu nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Atšķaidītā šķīduma uzglabāšanas nosacījumus skatīt lietošanas instrukcijā. Ir veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijas 5. punktā. Ir iesniegts marķējuma projekts iepakojumam ar 1 flakonu. |
| 75 | 10-0140 | Gemcitabine Teva 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg | Gemcitabinum | 200 mg Stikla flakons N1; N5; N10 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | NL/H/1597/001/ | II Izmaiņas zāļu marķējumā. Marķējuma tekstam ir pievienota informācija atbilstoši zāļu aprakstā sniegtajiem datiem par atšķaidīto zāļu uzglabāšanu: atšķaidīto šķīdumu nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Atšķaidītā šķīduma uzglabāšanas nosacījumus skatīt lietošanas instrukcijā. Ir veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijas 5. punktā. Ir iesniegts marķējuma projekts iepakojumam ar 1 flakonu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|---------------------------------|----------------------|---|
| 76 | 10-0142 | Gemcitabine Teva 2000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2000 mg | Gemcitabinum | 2000 mg Stikla flakons N1; N5; N10 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | NL/H/1597/003/ | II Izmaiņas zāļu marķējumā. Marķējuma tekstam ir pievienota informācija atbilstoši zāļu aprakstā sniegtajiem datiem par atšķaidīto zāļu uzglabāšanu: atšķaidīto šķīdumu nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Atšķaidītā šķīduma uzglabāšanas nosacījumus skatīt lietošanas instrukcijā. Ir veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijas 5. punktā. Ir iesniegts marķējuma projekts iepakojumam ar 1 flakonu. |
| 77 | 10-0446 | Hemosol B0 solution for haemofiltration and haemodialysis, Solution for haemofiltration and haemodialysis | Natrii hydrogenocarbonas , Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Acidum lacticum | 5000 ml Poliolefīna maiss N2 ; 5000 ml PVH maiss N2 | Gambro Lundia AB, Zviedrija | SE/H/0171/001/II/021 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Aktīvajai vielai kalcija hlorīda dihidrāts tiek noteikts atkārtotas pārbaudes termiņš 1 gads no ražotāja Chemische Fabrik Lehrte, Vācija un 3 gadi no ražotāja Macco Organiques, s.r.o, Čehijas Republika. Aktīvajai vielai magnija hlorīda heksahidrāts tiek noteikts atkārtotas pārbaudes termiņš 1 gads no ražotāja Merck KGaA, Vācija un 2 gadi no ražotāja Macco Organiques, s.r.o, Čehijas Republika. Aktīvajai vielai pienskābe tiek noteikts atkārtotas pārbaudes termiņš 1 gads no ražotāja Purac Bioquimica S.A., Spānija. Aktīvajai vielai nātrija hlorīds tiek noteikts atkārtotas pārbaudes termiņš 1 gads no ražotāja Akzo Nobel Salt A/S, Dānija un 3 gadi no ražotāja Esco-European salt company, Francija. Aktīvajai vielai nātrija hidrogēnkarbonāts tiek noteikts atkārtotas pārbaudes termiņš 1 gads no ražotāja Soda Matwy S.A, Polija. Tiek svītrots aktīvās vielas nātrija hidrogēnkarbonāts ražotājs Solvey-Sels France, Rue Gaonel Pan BP1, 54110 Dombasle, Francija. Tiek precizēta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: Gambro Lundia AB, Box 10101, SE-200 10 Lund, Zviedrija; Būs: Gambro Lundia AB, Magistratsvagen 16, SE-22643 Lund, Zviedrija. Nelielas izmaiņas 3. moduļa sadaļās: 3.2.S.2.2, 3.2.S.4.4.1, 3.2.S.4.4.2, 3.2.S.6, 3.2.S.7.1, 3.2.P.4.2, 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.4 un 3.2.P.P.7. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|----------------------|---|---|---|
| 78 | 02-0446 | Heviran 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Aciclovirum | 200 mg Blisteris N30 | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | | II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunota saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienota informācija par aciklovira lietošanu pacientiem ar nieru bojājumu un gados veciem pacientiem, 4.6 - pievienoti reģistra dati par grūtniecības iznākumu sievietēm lietojot jebkuru aciklovira formu, 4.8 - pievienota blakusparādība "nieru sāpes". Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 79 | 02-0447 | Heviran 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg | Aciclovirum | 400 mg Blisteris N30 | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | | II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunota saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienota informācija par aciklovira lietošanu pacientiem ar nieru bojājumu un gados veciem pacientiem, 4.6 - pievienoti reģistra dati par grūtniecības iznākumu sievietēm lietojot jebkuru aciklovira formu, 4.8 - pievienota blakusparādība "nieru sāpes". Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|---|----------------------|---|
| 80 | 02-0448 | Heviran 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg | Aciclovirum | 800 mg Blisteris N30 | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | | II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunota saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienota informācija par aciklovira lietošanu pacientiem ar nieru bojājumu un gados veciem pacientiem, 4.6 - pievienoti reģistra dati par grūtniecības iznākumu sievietēm lietojot jebkuru aciklovira formu, 4.8 - pievienota blakusparādība "nieru sāpes". Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 81 | 05-0635 | Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum | 0,5 ml/deva Pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | FR/H/0251/002/II/048 | II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Tiek nomainīta neapstrādāta starpprodukta difterijas (D) formoltoksoīda ultrakoncentrācijas procesā izmantojamā ultrafiltrācijas sistēma un ultrafiltrācijai izmantojamā ultra filtra membrāna no Pellicon 1 uz Pellicon 3 Biomax. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|---|--|---------------------|--|
| 82 | 00-1011 | Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum | 0,5 ml Pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par pabeigtiem 7 gadu divu heksavalentu vakcīnu Hib komponenta efektivitātes pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumiem Vācijā. Atjaunots marķējuma teksts pēc dokumentu kvalitātes pārbaudes darba grupas ieteiktās standartformas. |
| 83 | 00-1011 | Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum | 0,5 ml Pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek nomainīta neapstrādāta starpprodukta difterijas (D) formoltoksoīda ultrakoncentrācijas procesā izmantojamā ultrafiltrācijas sistēma un ultrafiltrācijai izmantojamā ultra filtra membrāna no Pellicon 1 uz Pellicon 3 Biomax. |
| 84 | 97-0451 | Inflamac 50 mg hard capsules, Hard capsules, 50 mg | Diclofenacum natricum | 50 mg Blisteris N20; N100 | Spirig Baltikum Lithuanian - Swiss Ltd., Lietuva | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunota drošuma informācija atbilstoši apstiprinātajiem diklofenaka drošuma pamatdatiem un iesniegtajam trīs gadu periodiski atjaunojamajam drošuma ziņojumam. |
| 85 | 08-0260 | Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml | Irinotecani hydrochloridum trihydricum | 100 mg/5 ml Stikla flakons N1 | Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija | UK/H/1149/001/II/24 | II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienotas indikācijas - lietošana kombinācijā ar bevacizumabu un cetuksimabu. Papildināti Zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.3, 4.5, 4.8. un 5.1. Saskaņota informācija Lietošanas instrukcijā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--------------------------------|---|---------------------|--|
| 86 | 10-0168 | Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/15 ml | Irinotecani hydrochloridum trihydricum | 300 mg/15 ml Stikla flakons N1 | Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija | UK/H/1149/001/II/24 | II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienotas indikācijas - lietošana kombinācijā ar bevacizumabu un cetuksimabu. Papildināti Zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.3, 4.5, 4.8. un 5.1. Saskaņota informācija Lietošanas instrukcijā |
| 87 | 08-0259 | Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml | Irinotecani hydrochloridum trihydricum | 40 mg/2 ml Stikla flakons N1 | Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija | UK/H/1149/001/II/24 | II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienotas indikācijas - lietošana kombinācijā ar bevacizumabu un cetuksimabu. Papildināti Zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.3, 4.5, 4.8. un 5.1. Saskaņota informācija Lietošanas instrukcijā |
| 88 | 10-0169 | Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 500 mg/25 ml | Irinotecani hydrochloridum trihydricum | 500 mg/25 ml Stikla flakons N1 | Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija | UK/H/1149/001/II/24 | II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienotas indikācijas - lietošana kombinācijā ar bevacizumabu un cetuksimabu. Papildināti Zāļu apraksta apakšpunkti 4.2., 4.3., 4.5., 4.8. un 5.1. Saskaņota informācija Lietošanas instrukcijā |
| 89 | 08-0260 | Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml | Irinotecani hydrochloridum trihydricum | 100 mg/5 ml Stikla flakons N1 | Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija | UK/H/1149/001/II/25 | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. pievienots brīdinājums par pacientiem ar Žilbēra sindromu |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--------------------------------|---|---------------------|--|
| 90 | 10-0168 | Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/15 ml | Irinotecani hydrochloridum trihydricum | 300 mg/15 ml Stikla flakons N1 | Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija | UK/H/1149/001/II/25 | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par pacientiem ar Žilbēra sindromu |
| 91 | 08-0259 | Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml | Irinotecani hydrochloridum trihydricum | 40 mg/2 ml Stikla flakons N1 | Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija | UK/H/1149/001/II/25 | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. pievienots brīdinājums par pacientiem ar Žilbēra sindromu |
| 92 | 10-0169 | Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 500 mg/25 ml | Irinotecani hydrochloridum trihydricum | 500 mg/25 ml Stikla flakons N1 | Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija | UK/H/1149/001/II/25 | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. pievienots brīdinājums par pacientiem ar Žilbēra sindromu |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--------------------------------|------------------------------------|-------------------------|--|
| 93 | 00-0008 | Luivac 3 mg tablets, Tablets, 3 mg | Staphylococcus aureus, Streptococcus mitis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Branhamella catarrhalis, Haemophilus influenzae | 3 mg PVH/Al blisteris N28; N56 | Daiichi Sankyo Europe GmbH, Vācija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Palīgvielas Mannitolum kvantitatīvo saturu noteica ar titrēšanu pēc oksidatīvās šķelšanās atbilstoši ražotāja metodei (in-house), noteiks atbilstoši Eiropas farmakopejai (Ph.Eur. 1997:0559) |
| 94 | 99-0099 | Nātrija hlorīds 9 mg/ml šķīdums injekcijām, Šķīdums injekcijām, 9 mg/ml | Natrii chloridum | 90 mg/10 ml Ampula N10 | A/S "Kalceks", Latvija | | II B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Jauns gatavā produkta kontraktažotājs - HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80, Martin, Slovākija |
| 95 | 99-0099 | Nātrija hlorīds 9 mg/ml šķīdums injekcijām, Šķīdums injekcijām, 9 mg/ml | Natrii chloridum | 90 mg/10 ml Ampula N10 | A/S "Kalceks", Latvija | | II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā - izmaiņas sterilizācijas procesā (temperatūras režīmā). |
| 96 | 05-0141 | Nebido 1000 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 1000 mg/4 ml | Testosteroni undecanoas | 1000 mg/4 ml Ampula N1 | Bayer Schering Pharma AG, Vācija | FI/H/0313/001/MR/II/023 | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Drošuma informācijas harmonizēšana: zāļu aprakstā ir jaunas instrukcijas par apiešanos ar ampulu, kā arī korekcijas atbilstoši QRD standartiem |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------|---|--------------------------------|----------------------|--|
| 97 | 10-0046 | Omediprol 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 10 mg | Omeprazolūm | 10 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; 10 mg ABPE pudele N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N500 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | SE/H/0754/001/II/005 | II B.II.b.4 z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Ir pievienots papildus sērijas apjoms omeprazola mikrogranulām 1000 kg, kas atbilst 8.920.000 Omediprol 10 mg zarnās šķīstošo cieto kapsulu daudzumam. Ir veiktas izmaiņas 3. moduļa 3.2.P.3.3., 3.2.P.3.4.1., 3.2.P.3.4.2., 3.3.P.3.5. un 3.2.P.8. sadaļās. |
| 98 | 10-0047 | Omediprol 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg | Omeprazolūm | 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; 20 mg ABPE pudele N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N500 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | SE/H/0754/002/II/005 | II B.II.b.4 z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Ir pievienots papildus sērijas apjoms omeprazola mikrogranulām 1000 kg, kas atbilst 4.460.000 Omediprol 20 mg zarnās šķīstošo cieto kapsulu daudzumam. Ir veiktas izmaiņas 3. moduļa 3.2.P.3.3., 3.2.P.3.4.1., 3.2.P.3.4.2., 3.3.P.3.5. un 3.2.P.8. sadaļās. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------|---------------------------|---|---|--|
| 99 | 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 | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā un pārbaudes metodēs. Tiek svītrots parametrs - tabletes diametrs. Tiek pievienots parametrs - devas viendabīgums, saskaņā ar Eiropas Farmakopeju. Izmaiņas parametrā - mikrobioloģiskā pārbaude, saskaņā ar Eiropas Farmakopeju. Aktīvās vielas pentoksifilīns identifikācijas metodes ultravioletā starojuma spektroskopija un plānslāņa hromatogrāfija tiek aizstātas ar augsti efektīvo šķidruma hromatogrāfijas metodi un kvantitatīvā daudzumu noteikšanas metode ultravioletās starojuma spektroskopija tiek aizstāta ar augsti efektīvo šķidruma hromatogrāfijas metodi. Piemaisījumu noteikšanas metode plānslāņa hromatogrāfija tiek aizstāta ar augsti efektīvo šķidruma hromatogrāfijas metodi un tiek pievienots jauns parametrs - viens neindificēts piemaisījums - ne vairāk kā 0,17%. Tiek pievienots parametrs - titāna dioksīda identifikācija. Izmaiņas parametra šķīšanas pārbaude limitos, saskaņā ar Eiropas Farmakopeju. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------|------------------------------|---------------------------|---|--|
| 100 | 00-1115 | Pulmicort 0,5 mg/ml nebuliser suspension, Nebuliser suspension, 0,5 mg/ml | Budesonidum | 1 mg/2 ml ZBPE flakons N20 | AstraZeneca AB, Zviedrija | | II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamu un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem un klīniskā pārskata datiem. |
| 101 | 97-0645 | Pulmicort Turbuhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose | Budesonidum | 100 mcg/dose Inhalators N200 | AstraZeneca AB, Zviedrija | | II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamu un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem un klīniskā pārskata datiem. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|---------------------------------|------------------------------|---|--|
| 102 | 97-0646 | Pulmicort Turbuhaler 200 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 200 mcg/dose | Budesonidum | 200 mcg/dose Inhalators N100 | AstraZeneca AB, Zviedrija | | II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamu un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem un klīniskā pārskata datiem. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------------------|--|--------------------------------|-------------------------|---|
| 103 | 10-0161 | Raloxa 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg | Raloxifeni hydrochloridum | 60 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N40; N50; N70; N84; N100; N120; 60 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N70; N84; N100; N120; N140; N168; 60 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N40; N50; N70; N84; N100; N120 | Synthon BV, Nīderlande | NL/H/1554/001/DC/II/001 | II 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 pievienots aktīvās vielas raloksifēna hidrohlorīda ražotājs Excella GmbH, Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Vācija. |
| 104 | 98-0099 | Rispolept 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg | Risperidonum | 1 mg Blisteris N60; N20 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/003/II/005 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Drošuma informācijas harmonizēšana antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā: venozas trombembolijas risks- saskaņā ar farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|--|--------------------------------|----------------------|--|
| 105 | 98-0100 | Rispolept 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg | Risperidonum | 2 mg Blisteris N60; N20 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/004/II/005 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Drošuma informācijas harmonizēšana antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā: venozas trombembolijas risks- saskaņā ar farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 106 | 98-0101 | Rispolept 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg | Risperidonum | 3 mg Blisteris N60; N20 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/005/II/005 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Drošuma informācijas harmonizēšana antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā: venozas trombembolijas risks- saskaņā ar farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 107 | 98-0102 | Rispolept 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg | Risperidonum | 4 mg Blisteris N60; N20 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/006/II/005 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Drošuma informācijas harmonizēšana antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā: venozas trombembolijas risks- saskaņā ar farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 108 | 01-0372 | Rispolept 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml | Risperidonum | 100 mg/100 ml Flakons N1; 30 mg/30 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/008/II/005 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Drošuma informācijas harmonizēšana antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā: venozas trombembolijas risks- saskaņā ar farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|-------------------------|--------------------------------|----------------------|--|
| 109 | 03-0096 | Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml | Risperidonum | 25 mg/2 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/013/II/005 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Drošuma informācijas harmonizēšana antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā: venozas trombembolijas risks- saskaņā ar farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 110 | 03-0097 | Rispolept Consta 37,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37,5 mg/2 ml | Risperidonum | 37,5 mg/2 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/014/II/005 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Drošuma informācijas harmonizēšana antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā: venozas trombembolijas risks- saskaņā ar farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 111 | 03-0098 | Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml | Risperidonum | 50 mg/2 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/015/II/005 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Drošuma informācijas harmonizēšana antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā: venozas trombembolijas risks- saskaņā ar farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|--|--------------------------------|----------------------|---|
| 112 | 98-0099 | Rispolept 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg | Risperidonum | 1 mg Blisteris N60; N20 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/003/II/006 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Iesniegts saprotamības tests. Veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā. |
| 113 | 98-0100 | Rispolept 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg | Risperidonum | 2 mg Blisteris N60; N20 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/004/II/006 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Iesniegts saprotamības tests. Veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā. |
| 114 | 98-0101 | Rispolept 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg | Risperidonum | 3 mg Blisteris N60; N20 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/005/II/006 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Iesniegts saprotamības tests. Veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā. |
| 115 | 98-0102 | Rispolept 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg | Risperidonum | 4 mg Blisteris N60; N20 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/006/II/006 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Iesniegts saprotamības tests. Veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā. |
| 116 | 01-0372 | Rispolept 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml | Risperidonum | 100 mg/100 ml Flakons N1; 30 mg/30 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/008/II/006 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Iesniegts saprotamības tests. Veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā. |
| 117 | 03-0096 | Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml | Risperidonum | 25 mg/2 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/013/II/006 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Iesniegts saprotamības tests. Veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|----------------------------|-----------------------------------|----------------------|--|
| 118 | 03-0097 | Rispolept Consta 37,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37,5 mg/2 ml | Risperidonum | 37,5 mg/2 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/014/II/006 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Iesniegts saprotamības tests. Veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā. |
| 119 | 03-0098 | Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml | Risperidonum | 50 mg/2 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/015/II/006 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Iesniegts saprotamības tests. Veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā. |
| 120 | 98-0099 | Rispolept 1 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 1 mg | Risperidonum | 1 mg Blisteris N60; N20 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/003/II/008 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - urīna retence, saskaņā ar pēcreģistrācijas datiem. Atbilstoši saskaņota lietošanas instrukcija. |
| 121 | 98-0100 | Rispolept 2 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 2 mg | Risperidonum | 2 mg Blisteris N60; N20 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/004/II/008 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - urīna retence, saskaņā ar pēcreģistrācijas datiem. Atbilstoši saskaņota lietošanas instrukcija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|--|--------------------------------|----------------------|--|
| 122 | 98-0101 | Rispolept 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg | Risperidonum | 3 mg Blisteris N60; N20 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/005/II/008 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - urīna retence, saskaņā ar pēcreģistrācijas datiem. Atbilstoši saskaņota lietošanas instrukcija. |
| 123 | 98-0102 | Rispolept 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg | Risperidonum | 4 mg Blisteris N60; N20 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/006/II/008 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - urīna retence, saskaņā ar pēcreģistrācijas datiem. Atbilstoši saskaņota lietošanas instrukcija. |
| 124 | 01-0372 | Rispolept 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml | Risperidonum | 100 mg/100 ml Flakons N1; 30 mg/30 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/008/II/008 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - urīna retence, saskaņā ar pēcreģistrācijas datiem. Atbilstoši saskaņota lietošanas instrukcija. |
| 125 | 03-0096 | Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml | Risperidonum | 25 mg/2 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/013/II/008 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - urīna retence, saskaņā ar pēcreģistrācijas datiem. Atbilstoši saskaņota lietošanas instrukcija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|----------------------------|-----------------------------------|----------------------|--|
| 126 | 03-0097 | Rispolept Consta 37,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37,5 mg/2 ml | Risperidonum | 37,5 mg/2 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/014/II/008 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - urīna retence, saskaņā ar pēcreģistrācijas datiem. Atbilstoši saskaņota lietošanas instrukcija. |
| 127 | 03-0098 | Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml | Risperidonum | 50 mg/2 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/015/II/008 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - urīna retence, saskaņā ar pēcreģistrācijas datiem. Atbilstoši saskaņota lietošanas instrukcija. |
| 128 | 98-0099 | Rispolept 1 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 1 mg | Risperidonum | 1 mg Blisteris N60; N20 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/003/II/007 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu aprakstā 5.3 apakšpunktā papildināta drošuma informācija saskaņā ar jaunākajiem preklīniskajiem toksicitātes pētījumiem ar juvenilām žurkām un suņiem. |
| 129 | 98-0100 | Rispolept 2 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 2 mg | Risperidonum | 2 mg Blisteris N60; N20 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/004/II/007 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu aprakstā 5.3 apakšpunktā papildināta drošuma informācija saskaņā ar jaunākajiem preklīniskajiem toksicitātes pētījumiem ar juvenilām žurkām un suņiem. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|--|--------------------------------|----------------------|--|
| 130 | 98-0101 | Rispolept 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg | Risperidonum | 3 mg Blisteris N60; N20 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/005/II/007 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu aprakstā 5.3 apakšpunktā papildināta drošuma informācija saskaņā ar jaunākajiem preklīniskajiem toksicitātes pētījumiem ar juvenilām žurkām un suņiem. |
| 131 | 98-0102 | Rispolept 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg | Risperidonum | 4 mg Blisteris N60; N20 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/006/II/007 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu aprakstā 5.3 apakšpunktā papildināta drošuma informācija saskaņā ar jaunākajiem preklīniskajiem toksicitātes pētījumiem ar juvenilām žurkām un suņiem. |
| 132 | 01-0372 | Rispolept 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml | Risperidonum | 100 mg/100 ml Flakons N1; 30 mg/30 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/008/II/007 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu aprakstā 5.3 apakšpunktā papildināta drošuma informācija saskaņā ar jaunākajiem preklīniskajiem toksicitātes pētījumiem ar juvenilām žurkām un suņiem. |
| 133 | 03-0096 | Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml | Risperidonum | 25 mg/2 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/013/II/007 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu aprakstā 5.3 apakšpunktā papildināta drošuma informācija saskaņā ar jaunākajiem preklīniskajiem toksicitātes pētījumiem ar juvenilām žurkām un suņiem. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------------------------------|--|--|----------------------|---|
| 134 | 03-0097 | Rispolept Consta 37,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37,5 mg/2 ml | Risperidonum | 37,5 mg/2 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/014/II/007 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu aprakstā 5.3 apakšpunktā papildināta drošuma informācija saskaņā ar jaunākajiem preklīniskajiem toksicitātes pētījumiem ar juvenilām žurkām un suņiem. |
| 135 | 03-0098 | Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml | Risperidonum | 50 mg/2 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/015/II/007 | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu aprakstā 5.3 apakšpunktā papildināta drošuma informācija saskaņā ar jaunākajiem preklīniskajiem toksicitātes pētījumiem ar juvenilām žurkām un suņiem. |
| 136 | 08-0270 | Sanoral 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg | Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum | 20 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1115/001/II/011 | II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota zāļu dokumentācija (I.modulis): atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts, vides riska novērtējums. Pielikumā 6.8, atbilstoši IA tipa apstiprinātajām izmaiņām, pievienota informācija par papildus ražošanas vietu aktīvās vielas-amlodipīna ražotājam CIPLA. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------------------------------|--|--|----------------------|--|
| 137 | 08-0272 | Sanoral 40 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg | Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum | 40 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1115/003/II/011 | II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota zāļu dokumentācija (1.modulis): atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts, vides riska novērtējums. Pielikumā 6.8, atbilstoši IA tipa apstiprinātajām izmaiņām, pievienota informācija par papildus ražošanas vietu aktīvās vielas-amlodipīna ražotājam CIPLA. |
| 138 | 08-0271 | Sanoral 40 mg/5 mg film-coated-tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg | Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum | 40 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1115/002/II/011 | II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota zāļu dokumentācija (1.modulis): atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts, vides riska novērtējums. Pielikumā 6.8, atbilstoši IA tipa apstiprinātajām izmaiņām, pievienota informācija par papildus ražošanas vietu aktīvās vielas-amlodipīna ražotājam CIPLA. |
| 139 | 08-0270 | Sanoral 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg | Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum | 20 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1115/001/II/010 | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināti zāļu apraksta 4.3, 4.5, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2 apakšpunkti saskaņā ar drošuma pamatdatiem amlodipīnam pēc PADZ darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0007/001). Atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši kvalitātes standartformām, veikti redakcionāli labojumi. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------------------------------|--|--|----------------------|--|
| 140 | 08-0272 | Sanoral 40 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg | Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum | 40 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1115/003/II/010 | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināti zāļu apraksta 4.3, 4.5, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2 apakšpunkti saskaņā ar drošuma pamatdatiem amlodipīnam pēc PADZ darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0007/001). Atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši kvalitātes standartformām, veikti redakcionāli labojumi. |
| 141 | 08-0271 | Sanoral 40 mg/5 mg film-coated-tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg | Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum | 40 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1115/002/II/010 | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināti zāļu apraksta 4.3, 4.5, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2 apakšpunkti saskaņā ar drošuma pamatdatiem amlodipīnam pēc PADZ darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0007/001). Atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši kvalitātes standartformām, veikti redakcionāli labojumi. |
| 142 | 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 Pilnšīrce N1; N20 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | | II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas zirgu imunizācijas protokolā: Bija: zirgus imunizēja ar attīrīto tetanusa toksīnu (purified Tetanus toxin) un tetanusa toksoīdu (Tetanus toxoid) Būs: zirgus imunizēs ar tetanusa toksoīdu (tetanus toxoid). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-----------------------------|--|-------------------------------|----------------------|---|
| 143 | 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 | | II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas ražošanas laikā pārbaudes metodes (in-process control) un nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (ir labotās kļūdas pārejot no NtA uz CTD formātu). |
| 144 | 98-0688 | Zyrtec 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg N7; N10 | Cetirizini dihydrochloridum | 10 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N1; N4; N5 | UCB Pharma Oy, Somija | IE/H/0209/001/IB/002 | II B.V.b.1. b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Dir. 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu. Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. pantā noteikto procedūru. Tiek atjaunotas sadaļas 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3, 3.2.P.3.1, 3.2.P.4, 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.3 un 3.2.P.8.1. Tiek pievienotas jaunas sekundārās iepakojšanas vietas Itālijā: Segetra s.a.s., Via Milano 85, 20078 - San Colombona al Lambro (MI), Itālija un Alfa Wassermann S.p.A., Via Enrico Fermi 1, 65020 - Alanno (PE), Itālija. Tiek harmonizēts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam uz 5 gadiem. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|------------------|---------------------------|---|---|---|
| 145 | 99-0099 | Nātrija hlorīds 9 mg/ml šķīdums injekcijām, Šķīdums injekcijām, 9 mg/ml | Natrii chloridum | 90 mg/10 ml Ampula N10 | A/S "Kalceks", Latvija | | 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 nātrija hlorīds sertifikāts R0-CEP 2004-315-Rev 00 no jauna ražotāja Salinen Austria AG, Steinkogelstrasse 30, 4802 Ebensee, Austrija. Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Kirsch Pharma GmbH, Nord-Sud-Strasse 1-7, D-38229 Salzgitter, Vācija |
| 146 | 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 | | IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas stadijās - granulēšana, tabletēšana un tablešu apvalkošana. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā izmantoto aparātu sarakstā.; IB 32c. Gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas. Izrietoša izmaiņa. Izmaiņas sērijas apjomā. Bija: 110,0 kg tablešu/111,0 kg apvalkoto tablešu = 200 000 apvalkotās tabletes. Sastāv no 1 apakšsērijas; Būs: 99,9 - 299,7 kg (180 000 - 540 000 tablešu). Var sastāvēt no 1, 2 vai 3 apakšsērijām.; IB 31b. Jaunu pārbaūžu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā. Izrietoša izmaiņa. Nelielas izmaiņas pārbaudes metožu limitos, ko izdara ražošanas laikā. Izmaiņas parametra tabletes cietība limitos. Bija: 80 - 200 N; Būs: ne mazāk kā 40 N. Tiek pievienots parametrs tabletes irdenums ar limitu $\leq 1\%$ saskaņā ar Eiropas Farmakopeju. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|-------------------------|--------------------------------|----------------------|--|
| 147 | 03-0096 | Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml | Risperidonum | 25 mg/2 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/013/IB/009 | IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā tekstā turpmāk šķīdināšanai paredzētām adatām un injekciju adatām izmēri tiks norādīti ne tikai collās, gaugos, bet arī milimetros. |
| 148 | 03-0097 | Rispolept Consta 37,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37,5 mg/2 ml | Risperidonum | 37,5 mg/2 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/014/IB/009 | IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā tekstā turpmāk šķīdināšanai paredzētām adatām un injekciju adatām izmēri tiks norādīti ne tikai collās, gaugos, bet arī milimetros. |
| 149 | 03-0098 | Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml | Risperidonum | 50 mg/2 ml Flakons N1 | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | DE/H/2184/015/IB/009 | IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā tekstā turpmāk šķīdināšanai paredzētām adatām un injekciju adatām izmēri tiks norādīti ne tikai collās, gaugos, bet arī milimetros. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--|---|---|-------------------------|---|
| 150 | 11-0219 | Cetizal 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Levocetirizini dihydrochloridum | 5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N50; N90; 5 mg PVH/PVDH blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N50; N90 | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija | PT/H/0251/001/DC/II/001 | II 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. Papildus jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana: Glenmark Generics Limited, Plot No. 3109-C, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar, Dist. Bharuch, Gujarat State, 393 002, Indija |
| 151 | 03-0091 | ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml | Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum | 100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10 | Fresenius Biotech GmbH, Vācija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 aktualizēta informācija par klīniskos pētījumos novērotajām blakusparādībām, kā arī pievienota informācija par pēctransplantācijas proliferatīvām slimībām. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas. Papildus iesniegti atjaunoti marķējuma teksti primārajiem un sekundārajiem iepakojumiem saskaņā ar dokumentu kvalitātes pārbaudes darba grupas - QRD working group ieteikumiem. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|----------------------------|--|------------------------------|---|---|
| 152 | 99-0138 | Calcigran 500 mg/200 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/200 IU | Calcium, Cholecalciferolum | 500 mg/200 IU Polietilēna pudele N30; N100 | Nycomed Pharma AS, Norvēģija | | <p>II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek paplašināta augšējā limita robeža parametram vidējā izturība pret sadrupšanu galaprodukta uzglabāšanas laika specifiskācijā. ; II B.II.a.3b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Tiek mainītas palīgvielas aktīvās vielas pulvera formas holecalciferola koncentrāta matricē. Bija: DL-α-tokoferols, sojas pupiņu eļļa, želatīns, saharoze, kukurūzas ciete; būs: kukurūzas ciete, saharoze, nātrija askorbāts, vidēja garuma ķēžu triglicerīdi, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, all-rac-α-tokoferols.; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa. Aktīvās vielas pulvera formas holecalciferola koncentrāta ražošanas izmaiņas sakarā ar matricē sastāva maiņu.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas holecalciferola identitātes un kvantitatīvā satura noteikšanā un piemaisījumu noteikšanā galaproduktā (augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija) sakarā ar aktīvās vielas pulvera formas holecalciferola koncentrāta palīgvielu maiņu.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas holecalciferola identitātes un kvantitatīvā satura noteikšanā un piemaisījumu noteikšanā aktīvās vielas specifiskācijā (augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija) sakarā ar aktīvās vielas pulvera formas holecalciferola koncentrāta palīgvielu maiņu.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas maisīšanas laikā un limitu paplašināšana galaprodukta ražošanas procesa kontroles parametram vidējā izturība pret sadrupšanu.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------|---------------------------------|-------------------------------|---|--|
| 153 | 01-0297 | Cerazette 75 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 micrograms | Desogestrelum | 75 mcg Blisteris N28; N84; N168 | N.V. Organon, Nīderlande | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis) CTD formātā. Izmaiņas saistītas ar papildus gatavā produkta ražotāja Organon (Ireland) Ltd., Īrija pievienošanu. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā un izmaiņas gatavā produkta specifiskāciju parametros. Atjaunota zāļu Lietošanas instrukcija. |
| 154 | 03-0240 | Diphereline 11,25 mg prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, Prolonged release powder and solvent for suspension for injection, 11,25 mg | Triptorelinum | 11,25 mg Flakons N1 | Ipsen Pharma, Francija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek pievienots jauns šķīdinātāja ampulās ražotājs Cenexi, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontanay-sous-Bois, Francija, kas aizstās apstiprināto ražotāju Ipsen Pharma Biotech, Parc s`activites du plateau se Signes, Chemin Departemental No.402, 83870 Signes, Francija sekojošās funkcijās: ražošana, primārā pakošana un kvalitātes kontrole. |
| 155 | 98-0005 | Diphereline 3,75 mg prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, Prolonged release powder and solvent for suspension for injection, 3,75 mg | Triptorelinum | 3,75 mg Stikla flakons N1 | Ipsen Pharma, Francija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek pievienots jauns šķīdinātāja ampulās ražotājs Cenexi, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontanay-sous-Bois, Francija, kas aizstās apstiprināto ražotāju Ipsen Pharma Biotech, Parc s`activites du plateau se Signes, Chemin Departemental No.402, 83870 Signes, Francija sekojošās funkcijās: ražošana, primārā pakošana un kvalitātes kontrole. |
| 156 | 04-0077 | Loseprazol 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg | Omeprazolom | 20 mg Blisteris N14; N28 | PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar oriģinālajām zālēm Losec saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30.panta Eiropas Komisijas pārvērtēšanas procedūras lēmumu C(2010)3894 10.06.2010. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--------------------------------------|---------------------|--|--------------------------------------|---|---|
| 157 | 99-1043 | Medrol 16 mg tablets, Tablets, 16 mg | Methylprednisolonum | 16 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N50; 16 mg Blisteris N50 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas zāļu aprakstā, noteiktas apakšdaļās saskaņā ar atjaunoto kompānijas zāļu pamatdatu aprakstu. 4.4 apakšpunktā ielikti jauni brīdinājumi. Iekļauta sadaļa Vielmaiņas un uztura traucējumi un Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas. Atjaunota informācija par zāļu lietošanu vienlaicīgi ar aspirīnu un Nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem. 4.5 , 4.7 Redakcionālas izmaiņas. 4.6 Pilnveidota informācija par metilprednisolona lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā. 4.8 Informācija tiek apkopota tabulas veidā atbilstoši MedDRA prasībām. Iekļauta blakusparādība - Akne. 5.2 un 5.3 iekļauti dati par metilprednisolona farmakodinamiskām un farmakokinētiskām īpašībām. Lietošanas instrukcija ir saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------------|--|--------------------------------------|----------------|---|
| 158 | 99-1042 | Medrol 4 mg tablets, Tablets, 4 mg | Methylprednisolonum | 4 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N30; N100; 4 mg Blisteris N30; N100 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas zāļu aprakstā, noteiktas apakšdaļās saskaņā ar atjaunoto kompānijas zāļu pamatdatu aprakstu. 4.4 apakšpunktā ielikti jauni brīdinājumi. Iekļauta sadaļa Vielmaiņas un uztura traucējumi un Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas. Atjaunota informācija par zāļu lietošanu vienlaicīgi ar aspirīnu un Nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem. 4.5 , 4.7 Redakcionālas izmaiņas. 4.6 Pilnveidota informācija par metilprednisolona lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā. 4.8 Informācija tiek apkopota tabulas veidā atbilstoši MedDRA prasībām. Iekļauta blakusparādība - Akne. 5.2 un 5.3 iekļauti dati par metilprednisolona farmakodinamiskām un farmakokinētiskām īpašībām. Lietošanas instrukcija ir saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 159 | 10-0206 | Monofer 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1000 mg/10 ml | Ferrum | 1000 mg/10 ml Stikla flakons N2; N5; 1000 mg/10 ml Stikla ampula N2; N5 | Pharmacosmos A/S, Dānija | SE/H/0734/001/ | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numuru apvienošana. Zāles Monofer 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām (Reģ. Nr. 10-0203, 10-0204, 10-0205, 10-0206) tiks apvienotas ar nosaukumu Monofer 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām un ar vienu reģistrācijas numuru 10-0203. |
| 160 | 10-0204 | Monofer 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 200 mg/2 ml | Ferrum | 200 mg/2 ml Stikla ampula N5; N10; 200 mg/2 ml Stikla flakons N5; N10 | Pharmacosmos A/S, Dānija | SE/H/0734/001/ | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numuru apvienošana. Zāles Monofer 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām (Reģ. Nr. 10-0203, 10-0204, 10-0205, 10-0206) tiks apvienotas ar nosaukumu Monofer 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām un ar vienu reģistrācijas numuru 10-0203. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------------------|---|-------------------------------|-------------------------|---|
| 161 | 10-0205 | Monofer 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/5 ml | Ferrum | 500 mg/5 ml Stikla ampula N2; N5; 500 mg/5 ml Stikla flakons N2; N5 | Pharmacosmos A/S, Dānija | SE/H/0734/001/ | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numuru apvienošana. Zāles Monofer 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām (Reģ. Nr. 10-0203, 10-0204, 10-0205, 10-0206) tiks apvienotas ar nosaukumu Monofer 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām un ar vienu reģistrācijas numuru 10-0203. |
| 162 | 98-0246 | Morphin SANITAS 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml | Morphini hydrochloridum | 10 mg/1 ml Ampula N10; 20 mg/2 ml Ampula N10 | AB Sanitas, Lietuva | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek pievienots jauns galaprodukta ražotājs AB "Sanitas", Veiveru str. 134B, Kaunas, LT-46352, Lietuva ar sekojošām funkcijām: ražošana, primārā un sekundārā pakošana. |
| 163 | 98-0246 | Morphin SANITAS 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml | Morphini hydrochloridum | 10 mg/1 ml Ampula N10; 20 mg/2 ml Ampula N10 | AB Sanitas, Lietuva | | Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek reģistrēts papildus galaprodukta sērijas apjoms 180 000 ampulas. |
| 164 | 07-0373 | Nantarid 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Quetiapinum | 100 mg Blisteris N30; N60; N90 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | DK/H/1024/002/DC/II/005 | II 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 pievienots aktīvās vielas kvetiapīna fumarāta ražotājs Union Quimico Farmaceutica, S. A., Mallorca, 262, 3rd floor, 08008 Barcelona, Spānija ar ražošanas vietām: ražošanas vietu nr 1: Union Quimico Farmaceutica, S. A., Polígon industrial El Pla, Av. Puigcerdà No. 9, C-17, Km 17.4, 08185 Lliçà de Vall (Barcelona), Spānija un ražošanas vietu nr 2: Union Quimico Farmaceutica, S. A., Polígon industrial Moli de les Planes, Font de Bocs S/N, C-35, Km 57, 08470 Sant Celoni (Barcelona), Spānija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|--------------------------------|-------------------------------|-------------------------|---|
| 165 | 07-0375 | Nantarid 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Quetiapinum | 200 mg Blisteris N30; N60; N90 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | DK/H/1024/004/DC/II/005 | II 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 pievienots aktīvās vielas kvetiapīna fumarāta ražotājs Union Quimico Farmaceutica, S. A., Mallorca, 262, 3rd floor, 08008 Barcelona, Spānija ar ražošanas vietām: ražošanas vietu nr 1: Union Quimico Farmaceutica, S. A., Polígon industrial El Pla, Av. Puigcerdà No. 9, C-17, Km 17.4, 08185 Lliçà de Vall (Barcelona), Spānija un ražošanas vietu nr 2: Union Quimico Farmaceutica, S. A., Polígon industrial Moli de les Planes, Font de Bocs S/N, C-35, Km 57, 08470 Sant Celoni (Barcelona), Spānija. |
| 166 | 07-0376 | Nantarid 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg | Quetiapinum | 300 mg Blisteris N30; N60; N90 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | DK/H/1024/005/DC/II/005 | II 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 pievienots aktīvās vielas kvetiapīna fumarāta ražotājs Union Quimico Farmaceutica, S. A., Mallorca, 262, 3rd floor, 08008 Barcelona, Spānija ar ražošanas vietām: ražošanas vietu nr 1: Union Quimico Farmaceutica, S. A., Polígon industrial El Pla, Av. Puigcerdà No. 9, C-17, Km 17.4, 08185 Lliçà de Vall (Barcelona), Spānija un ražošanas vietu nr 2: Union Quimico Farmaceutica, S. A., Polígon industrial Moli de les Planes, Font de Bocs S/N, C-35, Km 57, 08470 Sant Celoni (Barcelona), Spānija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|---|-----------------------------|-------------------------------|---|
| 167 | 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 pilnšļirce N1; N5 | Novo Nordisk A/S, Dānija | DK/H/0001/015/DC/II/ 080/G | II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas, cilvēka augšanas hormona, ražošanas procesā (12. solis - Enzimātiskā reakcija, rDAPI). Rekombinants dipeptidil aminopeptidāzes I (rDAPI) enzīms aizvieto dzīvnieku izcelsmes (putnu) dipeptidil aminopeptidāzes I (A - DAPI) enzīmu. Enzimātiskajās reakcijās vairs netiek pievienots cisteīns.; II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas, cilvēka augšanas hormona, ražošanas procesā (2.solis - Fermentācija). Mainīta fermentācijas temperatūra. Bija: 30°C ± 1°C; būs: 30°- 32°C.; II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas, cilvēka augšanas hormona, ražošanas procesā (4. solis - Šūnu līze). Mainīts homogenizēšanas spiediens no 700 bar uz 1000 bar. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|--|-----------------------------|-------------------------------|---|
| 168 | 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/ 080/G | II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas, cilvēka augšanas hormona, ražošanas procesā (12. solis - Enzimātiskā reakcija, rDAPI). Rekombinants dipeptidil aminopeptidāzes I (rDAPI) enzīms aizvieto dzīvnieku izcelsmes (putnu) dipeptidil aminopeptidāzes I (A - DAPI) enzīmu. Enzimātiskajās reakcijās vairs netiek pievienots cisteīns.; II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas, cilvēka augšanas hormona, ražošanas procesā (2.solis - Fermentācija). Mainīta fermentācijas temperatūra. Bija: 30°C ± 1°C; būs: 30°- 32°C.; II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas, cilvēka augšanas hormona, ražošanas procesā (4. solis - Šūnu līze). Mainīts homogenizēšanas spiediens no 700 bar uz 1000 bar. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|------------------------------|-----------------------------|----------------------------|--|
| 169 | 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 Kārtridžs N1 | Novo Nordisk A/S, Dānija | DK/H/0001/006/II/080 /G | II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas, cilvēka augšanas hormona, ražošanas procesā (2. solis - Fermentācija). Mainīta fermentācijas temperatūra. Bija: 30°C ± 1°C; būs: 30°- 32°C.; II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas, cilvēka augšanas hormona, ražošanas procesā (12. solis - Enzimātiskā reakcija, rDAPI). Rekombinants dipeptidil aminoskābes I (rDAPI) enzīms aizvieto dzīvnieku izcelsmes (putnu) dipeptidil aminoskābes I (A - DAPI) enzīmu. Enzimātiskajās reakcijās vairs netiek pievienots cisteīns.; II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas, cilvēka augšanas hormona, ražošanas procesā (4. solis - Šūnu līze). Mainīts homogenizēšanas spiediens no 700 bar uz 1000 bar. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|---|
| 170 | 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 Kārtridžs N1 | Novo Nordisk A/S, Dānija | DK/H/0001/005/II/080 /G | II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas aktīvās vielas, cilvēka augšanas hormona, ražošanas procesā (2.solis - Fermentācija). Mainīta fermentācijas temperatūra. Bija: 30°C ± 1°C; būs: 30°- 32°C.; II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas, cilvēka augšanas hormona, ražošanas procesā (4. solis - Šūnu līze). Mainīts homogenizēšanas spiediens no 700 bar uz 1000 bar.; II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas, cilvēka augšanas hormona, ražošanas procesā (12. solis - Enzimātiskā reakcija, rDAPI). Rekombinants dipeptidil aminospeptidāzes I (rDAPI) enzīms aizvieto dzīvnieku izcelsmes (putnu) dipeptidil aminospeptidāzes I (A - DAPI) enzīmu. Enzimātiskajās reakcijās vairs netiek pievienots cisteīns. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------------------|--|-------------------------------------|---|---|
| 171 | 06-0261 | Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg | Ropiniroli hydrochloridum | 2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N28; N84; N21; 2 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21; N28; N42; N84 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta un lietošana instrukcijas harmonizācija ar savstarpējās atzīšanas procedūrā apstiprināto produkta informāciju. Zāļu apraksta 4.2, 4.8 un 5.2 apakšpunktos un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās pievienota informācija par zāļu lietošanu pacientiem ar nieru slimību terminālajā stadijā; zāļu ietekmi uz diskinēziju. |
| 172 | 06-0263 | Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg | Ropiniroli hydrochloridum | 4 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28; N84; 4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28; N84 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta un lietošana instrukcijas harmonizācija ar savstarpējās atzīšanas procedūrā apstiprināto produkta informāciju. Zāļu apraksta 4.2, 4.8 un 5.2 apakšpunktos un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās pievienota informācija par zāļu lietošanu pacientiem ar nieru slimību terminālajā stadijā; zāļu ietekmi uz diskinēziju. |
| 173 | 06-0264 | Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg | Ropiniroli hydrochloridum | 8 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28; N84; 8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28; N84 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta un lietošana instrukcijas harmonizācija ar savstarpējās atzīšanas procedūrā apstiprināto produkta informāciju. Zāļu apraksta 4.2, 4.8 un 5.2 apakšpunktos un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās pievienota informācija par zāļu lietošanu pacientiem ar nieru slimību terminālajā stadijā; zāļu ietekmi uz diskinēziju. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|--|-------------------------------|----------------------|--|
| 174 | 99-0928 | Rhinocort Aqua 64 micrograms/dose nasal spray, Nasal spray, suspension, 64 mcg/dose | Budesonidum | 64 mcg/dose Stikla pudelīte N120 | AstraZeneca AB, Zviedrija | | II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējama un intranazāli lietojama kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem un klīniskā pārskata datiem. |
| 175 | 07-0161 | Vaxigrip for pediatric use suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,25 ml | Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum | 0,25 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | FR/H/0139/001/II/034 | II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Pilnšļircēm tiek pievienoti alternatīvi plunžeri – aizbāzņi. Bija: hlorbrombutila vai hlorbutila elastomēra plunžeri - aizbāzņi; Būs: hlorbrombutila vai hlorbutila vai brombutila elastomēra plunžeri - aizbāzņi. |
| 176 | 07-0162 | Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml | Vaccinum influenzae inactivatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N50 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | FR/H/0121/001/II/056 | II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Pilnšļircēm tiek pievienoti alternatīvi plunžeri – aizbāzņi. Bija: hlorbrombutila vai hlorbutila elastomēra plunžeri - aizbāzņi; Būs: hlorbrombutila vai hlorbutila vai brombutila elastomēra plunžeri - aizbāzņi. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|----------------------------|--|--|---|--|
| 177 | 99-0138 | Calcigran 500 mg/200 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/200 IU | Calcium, Cholecalciferolum | 500 mg/200 IU Polietilēna pudele N30; N100 | Nycomed Pharma AS, Norvēģija | | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas kalcija karbonāta ražotājs Merck KGAA, Frankfurter Strasse 250, D-64293 Darmstadt, Vācija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots kalcija granulāta ražotājs Nycomed Danmark ApS, Helseholmen 9, DK-2650 Hvidovre, Dānija; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. 3.moduļa sadaļā 3.2.S.5. tiek norādīts aktīvās vielas holekalciferola standarts.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. No aktīvās vielas holekalciferola kvantitatīvā satura noteikšanas metodes (augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija) tiek svītrots vitamīns K2 kā iekšējais standarts.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek ieviesta jauns parauga sagatavošanas veids aktīvās vielas holekalciferola kvantitatīvā satura noteikšanas metodē (augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija).; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek aizstāts aktīvās vielas holekalciferola standarts. |
| 178 | 01-0131 | Fosamax 70 mg tablets, Tablets, 70 mg | Acidum alendronicum | 70 mg Blisteris N2; N4 | SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija | | IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā . Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------------------|--|---------------------|---|---|
| 179 | 98-0246 | Morphin SANITAS 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml | Morphini hydrochloridum | 10 mg/1 ml Ampula N10; 20 mg/2 ml Ampula N10 | AB Sanitas, Lietuva | | IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta pārbaudes metodē. Tiek mainīts kvalitātes sistēmas numurs. Tiek labota tehniski ieviesusies kļūda references šķīduma pagatavošanas aprakstā piemaisījumu noteikšanas metodē. |
| 180 | 98-0246 | Morphin SANITAS 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml | Morphini hydrochloridum | 10 mg/1 ml Ampula N10; 20 mg/2 ml Ampula N10 | AB Sanitas, Lietuva | | IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Tiek pievienots jauns galprodukta ražotājs AB "Sanitas", Veiveru str. 134B, Kaunas, LT-46352, Lietuva ar sekojošām funkcijām: atbildība par sērijas izlaidi un sērijas kontroli. |
| 181 | 98-0246 | Morphin SANITAS 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml | Morphini hydrochloridum | 10 mg/1 ml Ampula N10; 20 mg/2 ml Ampula N10 | AB Sanitas, Lietuva | | IB A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas morfīna hidrohlorīda ražotājs Zentiva a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, 92027, Slovākija |
| 182 | 98-0246 | Morphin SANITAS 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml | Morphini hydrochloridum | 10 mg/1 ml Ampula N10; 20 mg/2 ml Ampula N10 | AB Sanitas, Lietuva | | IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Tiek mainīts galprodukta specifikācijas numurs. Tiek pievienots parametrs piesārņojums ar daļiņām. Redakcionāli tiek mainīts limits parametram ekstragējamais tilpums. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|---|--|----------------------|--|
| 183 | 07-0194 | Valsacor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Valsartanum | 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | CZ/H/0132/001/IB/010 | 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. Tiek iesniegta jauna informācija par produkta drošuma pamatdatiem (Core Safety Profile). Sekcija 4.8 ir pielikta hiponatrēmija. Lietošanas instrukcija ir saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 184 | 07-0195 | Valsacor 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg | Valsartanum | 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | CZ/H/0132/002/IB/010 | 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. Tiek iesniegta jauna informācija par produkta drošuma pamatdatiem (Core Safety Profile). Apakšpunktā 4.8 ir pielikta hiponatrēmija. Lietošanas instrukcija ir saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------|--|--|----------------------|---|
| 185 | 07-0196 | Valsacor 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg | Valsartanum | 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | CZ/H/0132/003/IB/010 | 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. Tiek iesniegta jauna informācija par produkta drošuma pamatdatiem (Core Safety Profile). Apakšpunktā 4.8 ir pievienota blakusparādība hiponatrēmija. Lietošanas instrukcija ir saskaņota ar zāļu aprakstu. |

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas
komisijas
priekšsēdētājs
profesors
I. Purviņš