

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	09-0310	Primasol 2 mmol/l Potassium solution for haemofiltration and haemodialysis, Solution for haemofiltration and haemodialysis, 2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	10 mmol/5000 ml PVH maiss N2; 10 mmol/5000 ml Poliolefinā maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/001/II/012	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Redakcionāli labojumi zāļu apraksta sadaļās 1, 2, 3, 4.8, 7. Lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņots ar zāļu aprakstu. Tiek precizēta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: Gambro Lundia AB, Box 10101, SE 200 10 Lund, Zviedrija; Būs: Gambro Lundia AB, Magistratsvagen 16, SE 220 10 Lund, Zviedrija.
2	09-0311	Primasol 4 mmol/l Potassium solution for haemofiltration and haemodialysis, Solution for haemofiltration and haemodialysis, 4 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	20 mmol/5000 ml Poliolefinā maiss N2; 20 mmol/5000 ml PVH maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/002/II/012	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Redakcionāli labojumi zāļu apraksta sadaļās 1, 2, 3, 4.8, 7. Lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņots ar zāļu aprakstu. Tiek precizēta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: Gambro Lundia AB, Box 10101, SE 200 10 Lund, Zviedrija; Būs: Gambro Lundia AB, Magistratsvagen 16, SE 220 10 Lund, Zviedrija.
3	10-0558	Montelukast Lannacher 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg Al/PE/ABPE/desikants/Al/OPA blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	NL/H/1743/001/DC/IB/001 /G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Rumānijā no Montelukast Lannacher uz Amontin.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Lietuvā un Igaunijā no Montelukast Lannacher uz Aerolan.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	10-0559	Montelukast Lannacher 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/PE/ABPE/desika nts/Al/OPA blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	NL/H/1743/002/DC/IB/001 /G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Lietuvā un Igaunijā no Montelukast Lannacher uz Aerolan.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Rumānijā no Montelukast Lannacher uz Amontin.
5	10-0560	Montelukast Lannacher 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/PE/ABPE/desika nts/Al/OPA blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	NL/H/1743/003/DC/IB/001 /G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Rumānijā no Montelukast Lannacher uz Amontin.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Lietuvā un Igaunijā no Montelukast Lannacher uz Aerolan.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	10-0334	Vancomycin Nucleus 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N10	Nucleus ehf., Īslande	UK/H/1937/002/DC/IB/00 1/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukums mainās Austrijā, Beļģijā, Čehijas Republikā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Īslandē, Itālijā, Luksemburgā, Latvijā, Nīderlandē, Portugālē, Rumānijā, Zviedrijā un Slovākijā. Bija: Austrijā - Vancomycin Nucleus, Beļģijā - Vancomycin Nucleus, Čehijas Republikā - Vancomycin Nucleus, Dānijā - Vancomycin Nucleus, Igaunijā - Vancomycin Nucleus, Somijā - Vancomycin Nucleus, Īslandē - Vancomycin Nucleus, Itālijā - Vancomicina Nucleus, Luksemburgā - Vancomycin Nucleus, Nīderlandē - Vancomycine Nucleus, Portugālē - Vancomicina Nucleus, Rumānijā - Vancomicina Nucleus, Zviedrijā - Vancomycin Nucleus, Slovākijā - Vancomycin Nucleus. Būs: Austrijā - Vancomycin Actavis, Beļģijā - Vancomycin Actavis, Čehijas Republikā - Vancomycin Actavis, Dānijā - Vancomycin Actavis, Igaunijā - Vancomycin Actavis, Somijā - Vancomycin Actavis, Īslandē - Vancomycin Actavis, Itālijā - Vancomicina Actavis, Luksemburgā - Vancomycin Actavis, Nīderlandē - Vancomycine Actavis, Portugālē - Vancomicina Actavis, Rumānijā - Vancomicina Actavis, Zviedrijā - Vancomycin Actavis, Slovākijā - Vancomycin Actavis.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	10-0335	Vancomycin Nucleus 500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Nucleus ehf., Īslande	UK/H/1937/001/DC/IB/00 1/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukums mainās Austrijā, Beļģijā, Čehijas Republikā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Īslandē, Itālijā, Luksemburgā, Latvijā, Nīderlandē, Portugālē, Rumānijā, Zviedrijā un Slovākijā. Bija: Austrijā - Vancomycin Nucleus, Beļģijā - Vancomycin Nucleus, Čehijas Republikā - Vancomycin Nucleus, Dānijā - Vancomycin Nucleus, Igaunijā - Vancomycin Nucleus, Somijā - Vancomycin Nucleus, Īslandē - Vancomycin Nucleus, Itālijā - Vancomicina Nucleus, Luksemburgā - Vancomycin Nucleus, Nīderlandē - Vancomycine Nucleus, Portugālē - Vancomicina Nucleus, Rumānijā - Vancomicina Nucleus, Zviedrijā - Vancomycin Nucleus, Slovākijā - Vancomycin Nucleus. Būs: Austrijā - Vancomycin Actavis, Beļģijā - Vancomycin Actavis, Čehijas Republikā - Vancomycin Actavis, Dānijā - Vancomycin Actavis, Igaunijā - Vancomycin Actavis, Somijā - Vancomycin Actavis, Īslandē - Vancomycin Actavis, Itālijā - Vancomicina Actavis, Luksemburgā - Vancomycin Actavis, Nīderlandē - Vancomycine Actavis, Portugālē - Vancomicina Actavis, Rumānijā - Vancomicina Actavis, Zviedrijā - Vancomycin Actavis, Slovākijā - Vancomycin Actavis.
8	06-0099	Ultak 150 mg coated tablets, Coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg Blisteris N30	SIA Unifarma, Latvija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Bija: 24 mēneši Būs: 36 mēneši; IB 25a2. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai. Palīgvielai kroskarmelozes nātrija sāls Bija: atbilstība ASV farmakopejai Būs: atbilstība BP

1	2	3	4	5	6	7	8
9	06-0100	Ultak 300 mg coated tablets, Coated tablets, 300 mg	Ranitidinum	300 mg Blisteris N30	SIA Unifarma, Latvija		IB 25a2. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifiskācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai. Palīgvielai kroskarmelozes nātrija sāls Bija: atbilstība ASV farmakopejai Būs: atbilstība BP ; IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Bija: 24 mēneši Būs: 36 mēneši
10	99-0236	Diclovit hard capsules , Hard capsules	Diclofenacum natricum, Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum	50 mg Blisteris N30; N50	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		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. Grupā iekļauta izmaiņa. Atbilstoši vitamīnu granulāta sastāva, neto masas un kopējās masas, sērijas formulas izmaiņām tiek sašaurināti limiti ražošanas procesa laikā.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijai ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Atbilstoši neto masas un kopējās masas izmaiņām, mainās vidējās masas rādītāji; un atbilstoši vitamīnu granulāta sastāva izmaiņām, mainās kvantitatīvā satura limiti tiamīna un piridoksīna hidrohlorīdiem galaprodukta specifiskācijā.; II B.II.a.z Gatavā produkta apraksta un sastāva izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas vitamīnu granulāta sastāvā - netiks ņemts par 20% palielināts tiamīna un piridoksīna hidrohlorīdu daudzums, tā rezultātā mainīsies arī kapsulas neto masa. Izmaiņas kapsulas apvalka sastāvā - mainīti titāna dioksīda, sarkanā un dzeltenā dzelzs oksīdu, želatīna daudzumi, rezultātā mainīsies arī kapsulas kopējā masa, arī sērijas formula.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	10-0161	Raloxa 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Raloxifeni hydrochloridum	60 mg Al/Al 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/II/002/G	II B.II.a.3b5 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas), kas ir pamatotas ar bioekvivalences pētījumu. Izmaiņas palīgvielu sastāvā un daudzumā. Tiek dzēsts: hidroksipropilceluloze, polisorbāts 80 un makrogols 400; tiek pievienots: povidons, citronskābe (bezūdens) un makrogols 4000. IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek mainīts marķējums (gravējums) uz tabletēm. Bija: "R9XF" uz vienas un "60" uz otras puses; būs: "RX9F" uz vienas un "60" uz otras puses.
12	00-1083	Canifug Cremolum 100 Kombi, Vaginalzapfchen und Creme, Pessaries and cream	Clotrimazolum	100 mg Tūbiņa N3; N6	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunota produkta informācija atbilstoši izcelsmes valsts Vācijas apstiprinātajiem dokumentiem. Pievienota informācija zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 par zāļu lietošanu kopā ar lateksa izstrādājumiem, papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.6 un 5.2. Atbilstošas izmaiņas lietošanas instrukcijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	99-0975	Cyclogyl 10 mg/ml eye drops solution, Eye drops, solution, 10 mg/ml	Cyclopentolati hydrochloridum	150 mg/15 ml ZBPE pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., 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 apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši QRD vadlīnijām. Informācija zāļu apraksta 4.2.,4.4.,4.5.,4.6.,4.7.,4.8.,4.9 apakšpunktos saskaņota ar Klīniskā pārskata datiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
14	00-0555	Coverex 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg PVH/Al blisteris N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Farmakovigilances sistēma 18.11.2010 versija 2.2.
15	04-0343	Cozaar 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N90; N98; N280; N84; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/003/R/001/II/008/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar informāciju no HEAAL pētījuma.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Modulī 1.8.2 tiek atjaunots riskvadības plāns, lai iekļautu datus no HEAAL pētījuma.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	09-0069	Cozaar 12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N21; N28; N50; N98; N210; N500; 12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); 12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/001/R/001/II/008/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar informāciju no HEAAL pētījuma. ; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Modulī 1.8.2 tiek atjaunots riskvadības plāns, lai iekļautu datus no HEAAL pētījuma.
17	09-0090	Cozaar 2,5 mg/ml powder and solvent for oral suspension, Powder and solvent for suspension, 2,5 mg/ml	Losartanum kalicum	500 mg Pacīņa, ABPE pudele, PET pudele un šļirce perorālai ievadīšanai N2	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/004/MR/II/008/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar informāciju no HEAAL pētījuma; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Modulī 1.8.2 tiek atjaunots riskvadības plāns, lai iekļautu datus no HEAAL pētījuma.
18	96-0155	Cozaar 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg ABPE pudele N100; N300; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280; N500	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/002/R/001/II/008/G	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Modulī 1.8.2 tiek atjaunots riskvadības plāns, lai iekļautu datus no HEAAL pētījuma.; 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 apraksts, lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar informāciju no HEAAL pētījuma.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	96-0149	Depakine 57,64 mg/ml syrup, Syrup, 57,64 mg/ml	Natrii valproas	8,646 g/150 ml Pudelīte N1	Sanofi-aventis 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. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.2.,4.4.,4.5.,4.6.,4.8. un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās saskaņā ar firmas drošuma datiem (CCDS).
20	96-0286	Depakine Chrono 300 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 300 mg	Acidum valproicum, Natrii valproas	300 mg Polipropilēna tūbiņa N100	Sanofi-aventis 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. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.2.,4.4.,4.5.,4.6.,4.8. un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās saskaņā ar firmas drošuma datiem (CCDS).
21	96-0324	Depakine Chrono 500 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 500 mg	Natrii valproas, Acidum valproicum	500 mg Polipropilēna tūbiņa N30	Sanofi-aventis 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. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.2.,4.4.,4.5.,4.6.,4.8. un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās saskaņā ar firmas drošuma datiem (CCDS).
22	09-0454	Finasteride Portfarma 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; N28; N98	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/1466/001/DC/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksts (sadaļas 4.3., 4.4.,4.8.) papildināts ar laboratorisko izmeklējumu rezultātiem, veikti redakcionāli labojumi saskaņā ar 2010. gada aprīļa savstarpējās atzīšanas procedūras rezultātiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	10-0383	Fraxiparine Multidose 47500 IU Anti-Xa/5 ml solution for injection, Solution for injection, 47500 Anti-Xa IU/5 ml	Nadroparinum calcicum	47500 IU/5 ml Stikla flakons N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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. Pievienots primārā iepakojuma veids. Bija: stikla flakons, kas noslēgts ar sarkanu hlorobutilgumijas aizbāzni un alumīnija izolāciju, virs kuras atrodas plastmasas plomba, būs: stikla flakons, kas noslēgts ar sarkanu hlorobutilgumijas vai pelēku, ar teflonu pārklātu gumijas aizbāzni un alumīnija izolāciju, virs kuras atrodas plastmasas plomba vai noņemams plastmasas vāciņš
24	00-0551	Lidocaine Egis 10 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 10 %	Lidocainum	3,8 g/38 g Stikla pudelīte (brūna) N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Farmakovigilances sistēma 18.11.2010 versija 2.2.
25	05-0229	Lucetam 1200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1200 mg	Piracetamum	1200 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Farmakovigilances sistēma 18.11.2010 versija 2.2.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	96-0582	Majamil retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Kvantitatīvas un kvalitatīvas izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielās) tabletes kodolā un apvalkā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā un ražošanas laikā veiktajos kontroles pasākumos. Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā. Izmaiņas gatavā produkta specifikāciju pārbaudes parametros, ierobežojumos un analīžu metodēs atbilstoši Ph.Eur un ICH vadlīniju prasībām. Atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	08-0334	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum, Ipratropiī bromidum	10 ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0848/001/II/019/G	<p>IB B.II.e.1a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns dozētājsūknis Freepod Plus ar atšķirīgu kvalitatīvo sastāvu salīdzinājumā ar iepriekš apstiprināto dozētājsūkni VP7.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē pilienu lieluma sadalījuma noteikšanai dozētājsūkņim Freepod Plus. ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta specifiskācijā tiek mainīts parametrs - pilienu lieluma sadalījums (vidējais diametrs). Bija: iepriekš apstiprinātajam dozētājsūkņim VP7: 30 - 100 μm; Būs: iepriekš apstiprinātajam dozētājsūkņim VP7: 30 - 100 μm un jaunajam dozētājsūkņim Freepod Plus: 50 - 150 μm.; II B.II.e.4.b Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas, kas skar iepakojuma materiāla pamatkomponenti un kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta piegādi, lietošanu, drošumu vai stabilitāti. Tiek pievienots jauns dozētājsūknis. Bija: ABPE pudele ar dozētājsūkni VP7; Būs: ABPE pudele ar dozētājsūkni VP7 vai ABPE pudele ar dozētājsūkni Freepod Plus.</p>
28	00-0554	Spitomin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Buspironi hydrochloridum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		<p>II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Farmakovigilances sistēma 18.11.2010 versija 2.2.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
29	00-0553	Spitomin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Buspironi hydrochloridum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Farmakovigilances sistēma 18.11.2010 , versija 2.2.
30	04-0185	Zaldiar 37,5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	37,5 mg/325 mg Blisteris N10; N2; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100	Grünenthal GmbH, Vācija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. DDPS versija 3.0, 15.04.2010
31	00-1222	Budenofalk 3 mg capsules, Capsules, 3 mg	Budesonidum	3 mg Blisteris N50	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunots sertifikāts aktīvai vielai Budesonide no ražotāja SICOR S.R.L.,Itālija; IA 21a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunoti un jauni TSE sertifikāti par želatīnu (piegādātājs Capsugel): R1-CEP 2000-344-Rev01 (Nitta Gelatin); R1-CEP 2004-022-Rev00 (PB Leiner); R1-CEP-2000-027- Rev 01 (Rousselot SAS); Svītrot piegādātāju Han Kook sakarā ar ražošanas pārtraukšanu.; IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunots sertifikāts aktīvai vielai Budesonide no ražotāja Industriale Chimica SRL, Itālija

1	2	3	4	5	6	7	8
32	00-1083	Canifug Cremolum 100 Kombi, Vaginalzapfchen und Creme, Pessaries and cream	Clotrimazolom	100 mg Tūbiņa N3; N6	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Aktīvās vielas (klotrimazols) ražošanas vietas aizstāšana. Bija: Erregierre S.p.A Via F. Baracca,19 24060 San Paolo D'Argon (Bergamo) Italy ar ražošanas vietu: Erregierre S.p.A Via Valle delle Fontane,2 24060 Sovere (Bergamo) Italy Būs: Sifavitor S.R.L Via Salvini,10 20122 Milano Italy ar ražošanas vietu Sifavitor S.R.L. Via Livelli 1 Frazione Mairano 26852 Casaleto Lodigiano, Lodi Italy (iesniegts CEP: R0-CEP 2004-102-REV 04)
33	00-1083	Canifug Cremolum 100 Kombi, Vaginalzapfchen und Creme, Pessaries and cream	Clotrimazolom	100 mg Tūbiņa N3; N6	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Tiek iesniegts sertifikāts R0-CEP 2000-009-Rev 00 par aktīvo vielu (klotrimazols) ražotājam: Amoli Organics PVT LTD 407 Dalamal House, Jamnalal Bajaj Road Nariman Point India-400 021 Mumbai ar ražošanas vietu: Amoli Organics PVT LTD Plot No 322/4, 40 Shed Area, G.I.D.C. India-396 195 Vapi, Gujarat

1	2	3	4	5	6	7	8
34	10-0383	Fraxiparine Multidose 47500 IU Anti-Xa/5 ml solution for injection, Solution for injection, 47500 Anti-Xa IU/5 ml	Nadroparinum calcicum	47500 IU/5 ml Stikla flakons N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		<p>IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Glaxo Operations UK Ltd, T/A Glaxo Wellcome Operations, Harmire Road, Barnard Castle, Co. Durham, DL12 8DT, Lielbritānija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Glaxo Operations UK Ltd, T/A Glaxo Wellcome Operations, Harmire Road, Barnard Castle, Co. Durham, DL12 8DT, Lielbritānija ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes/testēšanas vieta Glaxo Operations UK Ltd, T/A Glaxo Wellcome Operations, Harmire Road, Barnard Castle, Co. Durham, DL12 8DT, Lielbritānija ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā un tajā izmantotajā aprīkojumā saistībā ar jaunā ražotāja Glaxo Operations UK Ltd, T/A Glaxo Wellcome Operations, Harmire Road, Barnard Castle, Co. Durham, DL12 8DT, Lielbritānija pievienošanu; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienots sērijas apjoms 5 un 15 ml flakoniem - 50 litri un 500 litri ražošanas vietā Glaxo Operations UK Ltd, T/A Glaxo Wellcome Operations, Harmire Road, Barnard Castle, Co. Durham, DL12 8DT, Lielbritānija ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas testos ražošanas gaitā saistībā ar izmaiņām gatavā produkta ražošanas procesā un tajā izmantotajā aprīkojumā jaunajam ražotājam Glaxo Operations UK Ltd, T/A Glaxo Wellcome Operations, Harmire Road, Barnard Castle, Co. Durham, DL12 8DT, Lielbritānija; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Svītrots parametrs hermetizācijas pārbaude no uzglabāšanas laika specifiskācijas. Precizēts limits parametrā bakteriālie endotoksīni sērijas izlaides specifiskācijā</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
35	96-0582	Majamil retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai; izrietoša IB tipa izmaiņa 13b - Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu (Aktīvās vielas specifikācijā pievienots jauns pārbaudes parametrs – atlikušie šķīdinātāji)
36	96-0582	Majamil retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Izmaiņas saistītas ar jauna aktīvās vielas Diclofenacum natricum ražotāja pievienošanu: AMOLI ORGANICS PVT LTD, Indija, kas pamatots ar Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu.
37	96-0582	Majamil retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Izmaiņas saistītas ar jauna aktīvās vielas Diclofenacum natricum ražotāja pievienošanu: HENAN DONGTAI PHARM CO. LTD, Ķīna, kas pamatots ar Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	05-0618	Urostat 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N28; N48; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 0,4 mg ABPE pudele N60; N250	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/1884/001/R001/IA/012/G	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Uzņēmums Synthron s.r.o Brnenska 32 67818 Blansko, Čehijas Republika (aktīvās vielas ražotājs līdz Tamsulosin camphor-10-sulfonate iegūšanas stadijai) veiks aktīvās vielas ražošanu līdz gala stadijai-aktīvās vielas Tamsulosin hydrochloride iegūšanai. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Primārās iepakojšanas vietas pievienošana. (Ražotāja nosaukums: Lamp San Prospero S.p.A Adrese: Via della Pace, 25/A 41030 San Prospero (Modena) Itālija).; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana. (Ražotāja nosaukums: Lamp San Prospero S.p.A Adrese: Via della Pace, 25/A 41030 San Prospero (Modena) Itālija).
39	05-0618	Urostat 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N28; N48; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 0,4 mg ABPE pudele N60; N250	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/1884/001/R001/IB/013	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Jauna želatīna kapsulu ražotāja - Associated Capsules Pvt. Ltd. (ACG), 131, Kandivli Industrial Estate Kandivli West, Mumbai-400067, Indija pievienošana

1	2	3	4	5	6	7	8
40	05-0618	Urostat 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N28; N48; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 0,4 mg ABPE pudele N60; N250	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/1884/001/R001/IB/011/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Ražotāja, kas atbildīgs par galaprodukta ražošanu - Syntho Hispania S.L., Castelló, 1 Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spānija, pievienošana.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļauta izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja - Syntho Hispania S.L., Castelló, 1 Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spānija, pievienošana.
41	00-0196	Anuzol supozitoriji, Suppositories	Zinci sulfas, Belladonnae extractum, Xeroformium	1 UD PVH/PE blisteris N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
42	10-0042	Bicalutamide Grindeks 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N90; N100; 50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N90; N100	AS Grindeks, Latvija	FI/H/0746/001/MR/II/001	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 papildināts atbilstoši uzņēmuma drošības pamatdatiem (CSP) - apakšpunktā 4.4. - glikozes tolerances pazemināšanās vīriešiem, kuri lieto arī LHAH agonistus - diabēta risks. Nepieciešams kontrolēt glikozes līmeni asinīs. Apakšpunktā 4.8. - izmaiņas blakusparādību biežuma iedalījumā, papildināts ar ļoti bieži sastopamām. Lietošanas instrukcijā attiecīgi papildināts apakšpunkts 2. un 4.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	97-0330	Buscopan 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Hyoscini butylbromidum	10 mg Blisteris N20	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar kompānijas pamatdatu aktuālo versiju (Company Core Data Sheet v.0057-06) pievienota drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 par nepieciešamību veikt papildus izmeklējumus neskaidras etioloģijas vēdera sāpēm ietilgstot vai pievienojoties drudzim, sliktai dūšai un vemšanai. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas sekojošas nevēlamās blakusparādības - izsitumi, apsārtums, nātrene, nieze. Atjaunota informācija zāļu apraksta apakšpunktā 5.2 un 5.3. Atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā.
44	97-0331	Buscopan 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg	Hyoscini butylbromidum	10 mg Blisteris N6	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar kompānijas pamatdatu aktuālo versiju (Company Core Data Sheet v.0057-06) pievienota drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 par nepieciešamību veikt papildus izmeklējumus neskaidras etioloģijas vēdera sāpēm ietilgstot vai pievienojoties drudzim, sliktai dūšai un vemšanai. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas sekojošas nevēlamās blakusparādības - izsitumi, apsārtums, nātrene, nieze. Atjaunota informācija zāļu apraksta apakšpunktā 5.2 un 5.3. Atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā.
45	05-0085	Citramon P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N20 (2x10); N10 (1x10)	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	06-0002	Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/Al blisteris N14; N12; N10; N20; N120; 250 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N12; N14; N20; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Mainīts gatavā produkta specifikācijas limits parametrā šķīdība atbilstoši Eiropas farmakocejas rakstam 2.9.3.
47	06-0003	Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N14; N10; N30; 500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N14; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Mainīts gatavā produkta specifikācijas limits parametrā šķīdība atbilstoši Eiropas farmakocejas rakstam 2.9.3.
48	03-0233	Coldrex MaxGrip Lemon 1000 mg/10 mg/40 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/10 mg/40 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	1000 mg Pacīņa N5; N10	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		II Baltijas marķējuma izvērtēšana.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts pēc Baltijas marķējuma procedūras.
49	07-0398	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/5 ml	Epirubicini hydrochloridum	100 mg/50 ml Flakons N1; 20 mg/10 ml Flakons N1; 200 mg/100 ml Flakons N1; 50 mg/25 ml Flakons N1; 10 mg/5 ml Flakons N1	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/1124/001/II/008	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 pievienota informācija par devas samazināšanu vidēji smaga aknu bojājuma gadījumā; papildinātas kontraindikācijas - paaugstināta jutība pret citiem antraciklīniem, laktācijas periods; aritmijas, akūtas sirds iekaisuma slimības, nestabila stenokardija, miokardiopātija, hematūrija. Papildināts apakšpunkts 4.4. - agrīna un vēlīna kardiotoxicitāte. Papildināts apakšp. 4.6 - fertilitātes traucējumi, teratogenitāte. 4.8.- tabula pēc MedDRA klasifikācijas. Saskaņota Lietošanas instrukcija.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	00-0521	Heparīna "Ņižfarm" ziede, Ointment	Heparinum natricum, Benzocainum, Benzyllic nicotinas	25 g Alumīnija tūba N1	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
51	05-0160	Hexicon 16 mg supozitoriji, Vaginal suppositories, 16 mg	Chlorhexidini digluconas	16 mg PVH/PE blisteris N10	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
52	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		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
53	00-0522	Hydrocortisone „Ņižfarm” 10 mg/g ziede, Ointment, 10 mg/g	Hydrocortisoni acetat	100 mg/10 g Alumīnija tūba N1	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
54	05-0121	Jodoxid 200 mg vaginālie supozitoriji, Vaginal suppositories, 200 mg	Povidonum iodinum	200 mg PVH/PE blisteris N10 (2x5)	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Excel maiss N2; 2053 ml Excel maiss N2; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1026 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		II B.II.b.4 z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Jauns sērijas apjoms: 1. Glikoze 19% - 15 000 L 2. Aminoskābes un elektrolīti (Vamin 18 Novum) - 15 000 L 3. Tauku emulsija (Intralipid 20%) - 11 500 L
56	07-0230	Kventiax 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapini fumaras	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); 100 mg ABPE pudele N250	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	DK/H/1059/002/DC/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Marķējuma teksta iesniegšana iepriekš apstiprinātajam Baltijas marķējumam.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	07-0231	Kventiax 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Quetiapini fumaras	150 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N240; N30 (30x1); N100 (100x1)	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	DK/H/1059/003/DC/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Marķējuma teksta iesniegšana iepriekš apstiprinātajam Baltijas marķējumam.
58	07-0232	Kventiax 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapini fumaras	200 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); 200 mg ABPE pudele N250	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	DK/H/1059/004/DC/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Marķējuma teksta iesniegšana iepriekš apstiprinātajam Baltijas marķējumam.
59	07-0229	Kventiax 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapini fumaras	25 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1)	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	DK/H/1059/001/DC/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Marķējuma teksta iesniegšana iepriekš apstiprinātajam Baltijas marķējumam.
60	07-0233	Kventiax 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapini fumaras	300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N240; N30 (30x1); N100 (100x1)	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	DK/H/1059/005/DC/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Marķējuma teksta iesniegšana iepriekš apstiprinātajam Baltijas marķējumam.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	07-0230	Kventiax 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapini fumaras	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); 100 mg ABPE pudele N250	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	DK/H/1059/002/DC/II/010/G	II B.I.b.1. g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/1059/II/010/G. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta kvetiapīna hemifumarāta N-1 (11 - piperazīn -1- il - dibenzo [b,f][1,4] tiazepīna hidrohlōrīda sāls) specifiskācijā tiek paplašināts rādītājs - zudumi žāvējot. Bija: ne vairāk kā 1.0%; Būs: ne vairāk kā 3%.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/1059/II/010/G. Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	07-0231	Kventiax 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Quetiapini fumaras	150 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N240; N30 (30x1); N100 (100x1)	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	DK/H/1059/003/DC/II/010/G	II B.I.b.1. g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/1059/II/010/G. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta kvetiapīna hemifumarāta N-1 (11 - piperazīn -1- il - dibenzo [b,f][1,4] tiazepīna hidrohlorīda sāls) specifiskācijā tiek paplašināts rādītājs - zudumi žāvējot. Bija: ne vairāk kā 1.0%; Būs: ne vairāk kā 3%.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/1059/II/010/G. Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	07-0232	Kventiax 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapini fumaras	200 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); 200 mg ABPE pudele N250	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	DK/H/1059/004/DC/II/010/G	II B.I.b.1. g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/1059/II/010/G. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta kvetiapīna hemifumarāta N-1 (11 - piperazīn -1- il - dibenzo [b,f][1,4] tiazepīna hidrohlōrīda sāls) specifiskācijā tiek paplašināts rādītājs - zudumi žāvējot. Bija: ne vairāk kā 1.0%; Būs: ne vairāk kā 3%.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/1059/II/010/G. Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	07-0229	Kventiax 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapini fumaras	25 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1)	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	DK/H/1059/001/DC/II/010/G	II B.I.b.1. g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/1059/II/010/G. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta kvetiapīna hemifumarāta N-1 (11 - piperazīn -1- il - dibenzo [b,f][1,4] tiazepīna hidrohlōrīda sāls) specifiskācijā tiek paplašināts rādītājs - zudumi žāvējot. Bija: ne vairāk kā 1.0%; Būs: ne vairāk kā 3%.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/1059/II/010/G. Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	07-0233	Kventiax 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapini fumaras	300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N240; N30 (30x1); N100 (100x1)	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	DK/H/1059/005/DC/II/010/G	II B.I.b.1. g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/1059/II/010/G. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta kvetiapīna hemifumarāta N-1 (11 - piperazīn -1- il - dibenzo [b,f][1,4] tiazepīna hidrohlorīda sāls) specifiskācijā tiek paplašināts rādītājs - zudumi žāvējot. Bija: ne vairāk kā 1.0%; Būs: ne vairāk kā 3%.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/1059/II/010/G. Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.
66	00-0633	Levomekols 7,5 mg/40 mg/g ziede, Ointment, 7,5 mg/40 mg/g	Chloramphenicolum, Methyluracilum	40 g Alumīnija tūba N1; 100 g Stikla trauciņš N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
67	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		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
68	99-0993	Metiluracils „Nižfarm” 500 mg supozitoriji, Suppositories, 500 mg	Methyluracilum	500 mg Kontūriepakojums N5; N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	00-0523	Prednisolone "Nižfarm" 5 mg/g ziede, Ointment, 5 mg/g	Prednisolonum	50 mg/10 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
70	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		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
71	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		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
72	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	1 deva Ampula N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		II Baltijas marķējuma izvērtēšana. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts pēc Baltijas marķējuma procedūras.
73	97-0328	Zoladex 3,6 mg implant, Implant, pre- filled syringe, 3,6 mg	Goserelinum	3,6 mg Pilnšļirce N1	AstraZeneca UK Limited, 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. Pamatojoties uz Klīnisko pārskatu Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8. papildināts ar biežu blakusparādību - svara palielināšanos, un nezināma biežuma blakusparādību - alopēciju.
74	97-0327	Zoladex LA 10,8 mg implant, Implant, pre- filled syringe, 10,8 mg	Goserelinum	10,8 mg Pilnšļirce N1	AstraZeneca UK Limited, 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. Pamatojoties uz Klīnisko pārskatu Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8. papildināts ar biežu blakusparādību - svara palielināšanos, un nezināma biežuma blakusparādību - alopēciju.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	06-0002	Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/Al blisteris N14; N12; N10; N20; N120; 250 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N12; N14; N20; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA 12b 1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai. Izrietoša izmaiņa. Pievienots parametrs daļiņu sadalījums pēc izmēra aktīvās vielas klaritromicīna specifiskācijai.; IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu. Pievienota lāzera difrakcijas (Malverna metode) daļiņu sadalījuma pēc izmēra noteikšanai aktīvajai vielai klaritromicīnam
76	06-0003	Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N14; N10; N30; 500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N14; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA 12b 1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai. Izrietoša izmaiņa. Pievienots parametrs daļiņu sadalījums pēc izmēra aktīvās vielas klaritromicīna specifiskācijai.; IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu. Pievienota lāzera difrakcijas (Malverna metode) daļiņu sadalījuma pēc izmēra noteikšanai aktīvajai vielai klaritromicīnam.
77	06-0002	Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/Al blisteris N14; N12; N10; N20; N120; 250 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N12; N14; N20; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA 32b. Gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm. Sērijas apjoms ir 1 100 000 tabletes (ražotājam Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla), būs 1 100 000 un 650 000 (ražotājiem Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla un Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija)

1	2	3	4	5	6	7	8
78	06-0003	Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N14; N10; N30; 500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N14; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA 32b. Gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm. Sērijas apjoms ir 500 000 tabletes (ražotājam Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla), būs 500 000 un 325 000 (ražotājiem Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla un Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija)
79	06-0002	Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/Al blisteris N14; N12; N10; N20; N120; 250 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N12; N14; N20; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Pārbaudes metode masas viendabīguma noteikšanai atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 2.9.5. aizstāta ar pārbaudes metodi devas viendabīguma noteikšanai atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 2.9.40.
80	06-0003	Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N14; N10; N30; 500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N14; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Pārbaudes metode masas viendabīguma noteikšanai atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 2.9.5. aizstāta ar pārbaudes metodi devas viendabīguma noteikšanai atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 2.9.40.
81	06-0002	Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/Al blisteris N14; N12; N10; N20; N120; 250 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N12; N14; N20; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Izmaiņas gatavā produkta ražošanā izmantotajā aprīkojumā sasmalcināšanas un samaisīšanas posmos ražošanas vietā Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	06-0003	Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N14; N10; N30; 500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N14; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Izmaiņas gatavā produkta ražošanā izmantotajā aprīkojumā sasmalcināšanas un samaisīšanas posmos ražošanas vietā Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija.
83	06-0002	Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/Al blisteris N14; N12; N10; N20; N120; 250 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N12; N14; N20; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Izmaiņas galaprodukta mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām
84	06-0003	Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N14; N10; N30; 500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N14; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Izmaiņas galaprodukta mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām
85	07-0094	Erazaban 10 % cream, Cream, 100 mg/g	Docosanolum	15 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 2 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 5 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Healthcare Brands International Limited, Lielbritānija	SE/H/0405/001/R/001/IB0 16	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Lietošanas instrukcijas saprotamības tests; izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas
86	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	1 deva Ampula N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Nelielas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: 1. palīgvielu sarakstā ir norādīti mannīts un sorbīts (bija: polispirti) 2. Ir precizēts iepakojuma veids un saturs - iepakojumam var būt pievienotas 2 adatas.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	97-0328	Zoladex 3,6 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 3,6 mg	Goserelinum	3,6 mg Pilnšļirce N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Lielbritānija Būs: 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Lielbritānija
88	97-0327	Zoladex LA 10,8 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 10,8 mg	Goserelinum	10,8 mg Pilnšļirce N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Lielbritānija Būs: 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Lielbritānija
89	11-0241	Zolafren 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28 (4x7); N56 (8x7)	Laboratorios Adamed Sp.z o.o., Polija	PL/H/0101/002/E/001/IB/010	IB C.I.2. a. Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti ar atsaucē zāļu drošības informāciju.
90	11-0240	Zolafren 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28 (2x14); N56 (4X14)	Laboratorios Adamed Sp.z o.o., Polija	PL/H/0101/002/E/001/IB/010	IB C.I.2. a. Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti ar atsaucē zāļu drošības informāciju.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	09-0464	Berocca Plus effervescent tablets, Effervescent tablets	Acidum ascorbicum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavinum, Nicotinamidum, Acidum pantothenicum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum , Acidum folicum, Biotinum, Calcium, Magnesium, Zincum	1 UD Alumīnija blisteris N1; 1 UD PP tūba N10; N15; N20; N30; N45	UAB Bayer, Lietuva	FI/H/0163/001/II/103	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās tiek mainīti aktīvo vielu kalcijs un magnijs kvantitatīvā daudzuma limiti. Bija: 95 līdz 105 mg/tabletē; Būs: 92,5 līdz 107,5 mg/tabletē.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	09-0466	Clopidogrel Portfarma 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	Portfarma ehf, Īslande	DE/H/1926/001/II/003	II B.I.a.1. c Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja jaunais ražotājs izmanto būtiski atšķirīgu sintēzes metodi vai ražošanas apstākļus, kas var būtiski mainīt svarīgus aktīvās vielas kvalitātes rādītājus. Tiek pievienota jauna aktīvās vielas clopidogrela besilāts pamatlieta - API-180 Ver. No.: CHL/Clopidogrel Besylate /AP/02/2009-11-24 ar atšķirīgu sintēzes metodi no ražotāja Cadila Healthcare Ltd., Plot No. 26 to 29 & 31, Umaraya Road Dabhasa - 391440, Padra, Vadodara, Gujarat, Indija. Bija: sešu pakāpju ražošanas process, izmantojot astoņus šķīdinātājus; Būs: sešu pakāpju ražošanas process, izmantojot astoņus šķīdinātājus un divu pakāpju ražošanas process, izmantojot piecus šķīdinātājus. Tiek pievienota alternatīva aktīvās vielas specifikācija gatavā produkta ražotājam, kurā tiek svītroti parametri piemaisījums D un divi atlikušie šķīdinātāji. Tiek palielināti atlikušo šķīdinātāju metilspirts un acetons limiti. Tiek sašaurināts kopējo piemaisījumu (izņemot piemaisījumu C) limits. Aktīvajai vielai tiek noteikts uzglabāšanas laiks 2 gadi.
93	94-0308	Klacid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	2,5 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,5 g/60 ml ABPE pudele N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar drošuma pamatdatiem.
94	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg Blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar drošuma pamatdatiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	10-0609	Klacid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N16; N20; N21; N30; N42; N100; N120	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar drošuma pamatdatiem.
96	94-0306	Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Clarithromycinum	0,5 g Flakons N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar drošuma pamatdatiem.
97	06-0147	Nivalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Galantamini hydrobromidum	10 mg PVH/Al blisteris N20	SIA Briz, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Aktīvās vielas ražotāja maiņa. Bija: Sopharma PLC 16, Iliensko chaussee street 1220 Sofīa, Bulgārija. Būs: Bulgarian Rose Sevtopolis AD 110, 23 Pehoten Shipchenski Polk Blvd. 6100 Kazanlak, Bulgārija (ar ražošanas vietu: Bulgarian Rose Sevtopolis AD 110, 23 Pehoten Shipchenski Polk Blvd. 6100 Kazanlak, Bulgārija).
98	06-0147	Nivalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Galantamini hydrobromidum	10 mg PVH/Al blisteris N20	SIA Briz, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija - pievienota indikācija viegla līdz vidēji izteikta alcheimera tipa demence, attiecīgi papildinātas arī pārējās zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas sadaļas.
99	06-0147	Nivalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Galantamini hydrobromidum	10 mg PVH/Al blisteris N20	SIA Briz, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas gatavā produkta kvalitātes specifikācijā. Krāsu reakcijas svītrosana aktīvās vielas identitātes noteikšanas pārbaudē.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	06-0146	Nivalin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Galantamini hydrobromidum	5 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N60	SIA Briz, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Aktīvās vielas ražotāja maiņa. Bija: Sopharma PLC 16, Iliensko chaussee street 1220 Sofia, Bulgaria. Būs: Bulgarian Rose Sevtopolis AD 110, 23 Pehoten Shipchenski Polk Blvd. 6100 Kazanlak, Bulgaria (ar ražošanas vietu: Bulgarian Rose Sevtopolis AD 110, 23 Pehoten Shipchenski Polk Blvd. 6100 Kazanlak, Bulgaria).
101	06-0146	Nivalin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Galantamini hydrobromidum	5 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N60	SIA Briz, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija - pievienota indikācija viegla līdz vidēji izteikta alcheimera tipa demence, attiecīgi papildinātas arī pārējās zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas sadaļas.
102	06-0146	Nivalin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Galantamini hydrobromidum	5 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N60	SIA Briz, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas gatavā produkta kvalitātes specifikācijā. Krāsu reakcijas svītrosana aktīvās vielas identitātes noteikšanas pārbaudē.
103	99-0008	Sab simplex 69,19 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 69,19 mg/ml	Simethiconum	2075,7 mg/30 ml Stikla pudelīte N1; N4	Pfizer Limited, Lielbritānija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Izmaiņas saistītas ar parametra Devas viendabīgums augšējā limita robežu paplašināšanu produkta izlaides specifikācijā. Bija: 85-115%, Būs: 85-136%

1	2	3	4	5	6	7	8
104	09-0231	Venlafaxine Portfarma 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N28; N30	Portfarma ehf, Īslande	IS/H/0139/003/II/007	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 jauns aktīvās vielas ražotājs - Omegapharma Pharmaceuticals Ltd., Germasogeias UB13, Amathousia Complex, Limassol, Kipra ar ražošanas vietu - Dishman Pharmaceuticals and Chemicals Limited, Survey No. 47, Paiki Sub, Plot. 1, Village Lodariyal, Taluka - Sanand, District. Ahmedabad - 38 22 20, Gujarat State, Indija.
105	09-0229	Venlafaxine Portfarma 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N28; N30	Portfarma ehf, Īslande	IS/H/0139/001/II/007	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 jauns aktīvās vielas ražotājs - Omegapharma Pharmaceuticals Ltd., Germasogeias UB13, Amathousia Complex, Limassol, Kipra ar ražošanas vietu - Dishman Pharmaceuticals and Chemicals Limited, Survey No. 47, Paiki Sub, Plot. 1, Village Lodariyal, Taluka - Sanand, District. Ahmedabad - 38 22 20, Gujarat State, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	09-0230	Venlafaxine Portfarma 75 mg prolonged release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N28; N30	Portfarma ehf, Īslande	IS/H/0139/002/II/007	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 jauns aktīvās vielas ražotājs - Omegapharma Pharmaceuticals Ltd., Germasogeias UB13, Amathousia Complex, Limassol, Kipra ar ražošanas vietu - Dishman Pharmaceuticals and Chemicals Limited, Survey No. 47, Paiki Sub, Plot. 1, Village Lodariyal, Taluka - Sanand, District. Ahmedabad - 38 22 20, Gujarat State, Indija.
107	94-0179	Voltaren Emulgel 1,16 % gel, Gel, 1,16 %	Diclofenacum diethylaminum	100 g Alumīnija tūba N1; 100 g Flakons ar sadalītāju N1; 20 g Alumīnija tūba N1; 20 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Flakons ar sadalītāju N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 20 g Flakons ar sadalītāju N1; 150 g Alumīnija tūba N1; 50 g Flakons ar sadalītāju N1	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.6 un 4.8 apakšpunktos un attiecinīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās informācija saskaņota ar drošuma informāciju (Core Safety Information) dažādām diklofenaku saturošām lokāli lietojamām zāļu formām.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	10-0558	Montelukast Lannacher 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg Al/PE/ABPE/desika nts/Al/OPA blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	NL/H/1743/001/DC/IA/002	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija; Būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija.
109	10-0559	Montelukast Lannacher 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/PE/ABPE/desika nts/Al/OPA blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	NL/H/1743/002/DC/IA/002	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija; Būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija.
110	10-0560	Montelukast Lannacher 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/PE/ABPE/desika nts/Al/OPA blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	NL/H/1743/003/DC/IA/002	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija; Būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	06-0147	Nivalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Galantamini hydrobromidum	10 mg PVH/Al blisteris N20	SIA Briz, Latvija		<p>IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Izmaiņas gatavā produkta šķīšanas pārbaudes metodē: kivetes slāņa biezums mainīts no 1 cm uz 2 cm; IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Bija: 5 gadi; būs: 12 mēneši.; IB 17b. Izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas noteikumos. Izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas noteikumos. Bija: Uzglabāt, sargājot no gaismas, oriģinālā iepakojumā, temperatūrā līdz 25°C. Būs: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, temperatūrā līdz 25°C.; IA 8b</p> <p>2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi. Bija: SIA "Briz", Adrese: Rasas Str. 5, LV-1057, Rīga, Latvija. Būs: Sopharma PLC, Adrese: 16 Iliensko shosse str., 1220 Sofīa, Bulgārija.; IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai: Izmaiņas izejvielas un aktīvās vielas kvalitātes specifikācijās</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
112	06-0147	Nivalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Galantamini hydrobromidum	10 mg PVH/Al blisteris N20	SIA Briz, Latvija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības pārbaudē atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Farmakopejas prasībām.; IA 37a. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specififikācijai. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana. Aktīvās vielas kvantitatīvā satura robežas bija: no 9,25 līdz 10,75 mg. Būs: produktu izlaižot - no 9,50 līdz 10,50 mg; uzglabāšanas laikā-no 9,25 līdz 10,50 mg.
113	06-0147	Nivalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Galantamini hydrobromidum	10 mg PVH/Al blisteris N20	SIA Briz, Latvija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai. Kvalitātes specififikācijā ir pievienots jauns pārbaudes metodes parametrs: "Dozēšanas viendabīgums" saskaņā ar Ph. Eur., 2.9.40 prasībām. ; IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Izrietošā. Precizēta prasība (standarts) parametra "Krāsa" noteikšanā; parametrs "Pustabletes masas viendabīgums" ir pievienots saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfijas "Tablets" prasībām; piemaisījumu limīti ir samazināti.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	06-0146	Nivalin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Galantamini hydrobromidum	5 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N60	SIA Briz, Latvija		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi. Bija: SIA "Briz", Adrese: Rasas Str. 5, LV-1057, Rīga, Latvija. Būs: Sopharma PLC, Adrese: 16 Iliensko shosse str., 1220 Sofía, Bulgārija.; IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopējā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopējai vai daļēbvalsts nacionālajai farmakopējai. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopējā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopējai. Izmaiņas izejvielas un aktīvās vielas kvalitātes specifikācijās
115	06-0146	Nivalin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Galantamini hydrobromidum	5 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N60	SIA Briz, Latvija		IB 17b. Izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas noteikumos. Izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas noteikumos. Bija:Uzglabāt, sargājot no gaismas, oriģinālā iepakojumā, temperatūrā līdz 25°C. Būs: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, temperatūrā līdz 25°C.; IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Izmaiņas gatavā produkta šķīšanas pārbaudes metodē: kivetes slāņa biezums mainīts no 1 cm uz 5 cm.; IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Bija: 5 gadi; būs: 12 mēneši.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	06-0146	Nivalin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Galantamini hydrobromidum	5 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N60	SIA Briz, Latvija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Kvalitātes specifikācijā ir pievienots jauns pārbaudes metodes parametrs: "Dozēšanas viendabīgums" saskaņā ar Ph. Eur., 2.9.40 prasībām. ; IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Izrietošā. Precizēta prasība (standarts) parametra "Krāsa" noteikšanā; parametrs "Pustabletes masas viendabīgums" ir pievienots saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfijas "Tablets" prasībām; piemaisījumu limīti ir samazināti.
117	06-0146	Nivalin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Galantamini hydrobromidum	5 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N60	SIA Briz, Latvija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības pārbaudē atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Farmakopejas prasībām.; IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana. Aktīvās vielas kvantitatīvā satura robežas bija: no 4,62 līdz 5,37 mg. Būs: produktu izlaižot - no 4,75 līdz 5,25 mg; uzglabāšanas laikā-no 4,62 līdz 5,25 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	94-0179	Voltaren Emulgel 1,16 % gel, Gel, 1,16 %	Diclofenacum diethylaminum	100 g Alumīnija tūba N1; 100 g Flakons ar sadalītāju N1; 20 g Alumīnija tūba N1; 20 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Flakons ar sadalītāju N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 20 g Flakons ar sadalītāju N1; 150 g Alumīnija tūba N1; 50 g Flakons ar sadalītāju N1	Novartis Finland Oy, Somija		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. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.1, 4.2 un 4.3. pēc Pediatrijas darba dalīšanas procedūras DE/W/001/pdWS/001saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45. pantu gala ziņojuma. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
119	09-0107	Albunorm 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	10 g/50 ml Stikla pudelīte N1; 20 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10; 10 g/50 ml Stikla flakons N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0480/002/II/003	II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Sērijas apjoma palielināšana savāktai plazmai gatavā produkta ražotājam Octapharma AB, Zviedrija. Bija: 800 - 3200 kg; Būs: 800 - 4200 kg plazmas. Izmaiņas uzglabāšanas temperatūrā starpproduktam - frakcija V. Tiks izmantota poliētersulfona (PES) filtra membrāna sērijas apjoma filtrēšanai. Tiek pievienots jauns sērijas apjoma uzglabāšanas iepakojums (vienreiz lietojami maisi). Tiek pievienots alternatīvs krioprecipitāta atdalīšanas process gatavā produkta ražotājam Octapharma S.A., Francija. Redakcionāli labojumi.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	09-0106	Albunorm 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	12,5 g/250 ml Stikla pudelīte N1; N10; 25 g/500 ml Stikla pudelīte N1; 5 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0480/001/II/003	II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Sērijas apjoma palielināšana savāktai plazmai gatavā produkta ražotājam Octapharma AB, Zviedrija. Bija: 800 - 3200 kg; Būs: 800 - 4200 kg plazmas. Izmaiņas uzglabāšanas temperatūrā starpproduktam frakcija V. Tiks izmantota poliētersulfona (PES) filtra membrāna sērijas apjoma filtrēšanai. Tiek pievienots jauns sērijas apjoma uzglabāšanas iepakojums (vienreiz lietojami maisi). Tiek pievienots alternatīvs krioprecipitāta atdalīšanas process gatavā produkta ražotājam Octapharma S.A., Francija. 5% šķīdums alternatīvi tiks pagatavots no 25% šķīduma sērijas apjoma. Redakcionāli labojumi.
121	03-0119	Alvogyl paste for dental use, Paste for dental use	Eugenolum, Lidocainum	12 g Trauciņš N1	Septodont, Francija		II Izmaiņas zāļu marķējumā. Sekundārā iepakojuma marķējuma projekts angļu/franču valodā ar uzlīmi latviešu valodā un primārā iepakojuma marķējuma projekta (angļu/franču valodā) tulkojums latviešu valodā.
122	03-0005	Arcoxia 120 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 120 mg	Etoricoxibum	120 mg ABPE pudele N30; N90; 120 mg A1/A1 blisteris N28; N14; N2; N7; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/003/II/034	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. Izmaiņas 4.8. apakšpunktā, kas ir saistītas ar PSUR UK/H/PSUR/0032/001 darba dalīšanas procedūru (01-apr-2008-31-mar-2009).Pievienotas blakusparādības. Lietošanas instrukcija ir saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	07-0353	Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Etoricoxibum	30 mg Al/Al blisteris N28; N2; N7; N14; N20; N98 (2x49)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/004/II/034	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. Izmaiņas 4.8. apakšpunktā, kas ir saistītas ar PSUR UK/H/PSUR/0032/001 darba dalīšanas procedūru (01-apr-2008-31-mar-2009). Pievienotas blakusparādības. Lietošanas instrukcija ir saskaņota ar zāļu aprakstu.
124	03-0003	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Etoricoxibum	60 mg ABPE pudele N30; N90; 60 mg Al/Al blisteris N98 (2x49); N2; N5; N10; N30; N50; N84; N100; 60 mg Blisteris N28; N14; N7; N20	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/001/II/034	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. Izmaiņas 4.8. apakšpunktā, kas ir saistītas ar PSUR UK/H/PSUR/0032/001 darba dalīšanas procedūru (01-apr-2008-31-mar-2009)Pievienotas blakusparādības. Lietošanas instrukcija ir saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	03-0004	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Etoricoxibum	90 mg ABPE pudele N30; N90; 90 mg Blisteris N28; N14; 90 mg Al/Al blisteris N7; N2; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/002/II/034	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. Izmaiņas 4.8. apakšpunktā, kas ir saistītas ar PSUR UK/H/PSUR/0032/001 darba dalīšanas procedūru (01-apr-2008-31-mar-2009).Pievienotas blakusparādības. Lietošanas instrukcija ir saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	98-0750	Bactox 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Amoxicillinum	3 g/60 ml Stikla pudelīte N1	Laboratoire Innotech International, Francija		<p>IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iesaistītās izmaiņas. Bija:1080 kg Būs:250 un 450 kg; II B.II.a.3b5</p> <p>Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas), kas ir pamatotas ar bioekvivalences pētījumu. Jauns gatavā produkta sastāvs: Bija:Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā), bezūdens nātrija citrāts, bezūdens koloidālais silīcijs, nātrija benzoāts, nātrija edetāts, zemeņu smaržviela, citronu smaržviela, saharoze. Būs:Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā), bezūdens cintonkābe, trinātrija citrāts (bezūdens), nātrija benzoāts, talks, guāra sveķi, apelsīnu aromātviela, citronu aromātviela, persiku-aprikožu aromātviela, aspartāms, silīcija dioksīds.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, sakarā ar jaunu gatavā produkta sastāvu. Grupā iesaistītās izmaiņas.; II B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā izdarāmos testos, izlaides un uzglabāšanas laikā specifikācijas.</p>
127	99-0168	Cataflam 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Diclofenacum kalicum	50 mg Blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija		<p>Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātās zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Drošuma informācijas harmonizēšana: zāļu pamata drošuma profils papildināts ar pēcreģistrācijas periodā iegūtajiem datiem. Zāļu apraksta apakšpunkti 4.3, 4.4, 4.6 un 4.8 papildināti saskaņā ar apstiprināto pamata drošuma profilu (Core Safety Profile). Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
128	03-0493	Caustinerf without arsenic 370 mg/g + 460 mg/g dental paste, Dental paste, 370 mg/g + 460 mg/g	Lidocainum, Paraformaldehydum	4,5 g Trauciņš N1	Septodont, Francija		II Izmaiņas zāļu marķējumā. Sekundārā iepakojuma marķējuma projekts angļu/franču valodā ar uzlīmi latviešu valodā un primārā iepakojuma marķējuma projekta (angļu/franču valodā) tulkojums latviešu valodā.
129	03-0494	Cresophene 1,11 mg/g + 50 mg/g dental solution, Dental solution, 1,11 mg/g + 50mg/g	Dexamethasoni acetat, Thymolum	13 mg Stikla pudelīte N1	Septodont, Francija		II Izmaiņas zāļu marķējumā. Sekundārā iepakojuma marķējuma projekts angļu/franču/spāņu valodā ar uzlīmi latviešu valodā un primārā iepakojuma marķējuma projekta (angļu/franču/spāņu valodā) tulkojums latviešu valodā.
130	00-1176	Deep Heat Rub Cream, Cream	Levomentholum, Eucalypti aetheroleum, Terebinthini aetheroleum, Methylis salicylas	15 g Alumīnija tūba N1; 100 g Alumīnija tūba N1; 67 g Alumīnija tūba N1; 35 g Alumīnija tūba N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Izmaiņas kvalitātes dokumentācijā (3 palīgvielu nomaīna ar salīdzināmām palīgvielām; izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā; izmaiņas galaprodukta specifikācijā un stabilitātes specifikācijā, un analīžu metodēs; mainīts primārais iepakojums).
131	00-1176	Deep Heat Rub Cream, Cream	Levomentholum, Eucalypti aetheroleum, Terebinthini aetheroleum, Methylis salicylas	15 g Alumīnija tūba N1; 100 g Alumīnija tūba N1; 67 g Alumīnija tūba N1; 35 g Alumīnija tūba N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Mainīts aktīvās vielas (racēmiskais mentols) ražotājs uz Lanxess Deutschland GmbH, Vācija. ; Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Mainīts aktīvās vielas (terpentīnēļa) ražotājs uz VV Resinas E Derivados Lda, Portugāle.
132	95-0068	Doxorubicin Ebewe 10 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numura 95-0068 apvienošana ar reģistrācijas numuru 95-0067 ar zāļu nosaukumu Doxorubicin Ebewe 2mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

1	2	3	4	5	6	7	8
133	09-0387	Egitromb 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N84; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0206/001/II/006	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 jauns aktīvās vielas klopidogrela hidrogēnsulfāts ražotājs: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, X., Keresztúri út 30-38, Ungārija ar aktīvās vielas pamatlīnijas pieteicēja daļu: EGIS/clopidogrel hydrogensulphate/AP/01/31-05-2010 un slēgto daļu: EGIS/clopidogrel hydrogensulphate/RP/01/31-05-2010. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražotāja specifikācijā.
134	09-0387	Egitromb 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N84; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0206/001/II/007	II B.I.b.1. g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifikāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Aktīvās vielas klopidogrela hidrogēnsulfāts specifikācijā tiek paplašināti parametra daļiņu izmēru sadalījums limiti.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	05-0149	GlucaGen Hypokit 1 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 1 mg	Glucagoni hydrochloridum	1 mg/1 ml Flakons N1	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0011/001/II/054/G	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. Sakarā ar nelielām izmaiņām, tiek atjaunots ražošanas procesa kontroles metodes apraksts. Metodes apraksts ir pilnīgi atjaunots un pārrakstīts vieglākai lasīšanai.; II B.I.b.1. e Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Aktīvās vielas specifiskācijā tiek dzēsts tests Imunoreaktīvo polipeptīdu iegūšana no izmantojamiem mikroorganismiem (tiks veikta tikai kā kritiskā ražošanas procesa kontrole).
136	02-0230	Lokren 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20mg	Betaxololi hydrochloridum	20 mg Blisteris N28	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
137	97-0254	Meningococcal polysaccharide A + C vaccine powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum meningococcale polysaccharidicum	25 ml Flakons N1; 0,5 ml Šļirce N1; N10; N20; 5 ml Flakons N1; 10 ml Flakons N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Tiek ieviests alternatīvs 18 stundu sasaldēšanas - žāvēšanas cikls galaprodukta ražošanā.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	05-0092	Metoprolol HEXAL Z 142,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 142,5 mg	Metoprololi succinas	142,5 mg Blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; 142,5 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/004/II/029	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tika veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijas sadaļās 1, 2, 3. 4 saskaņā ar saprotamības testa rezultātiem.
139	05-0089	Metoprolol HEXAL Z 23,75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 23,75 mg	Metoprololi succinas	23,75 mg Blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; 23,75 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/001/II/029	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tika veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijas sadaļās 1, 2, 3. 4 saskaņā ar saprotamības testa rezultātiem.
140	05-0090	Metoprolol HEXAL Z 47,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 47,5 mg	Metoprololi succinas	47,5 mg Blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; 47,5 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/002/II/029	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tika veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijas sadaļās 1, 2, 3. 4 saskaņā ar saprotamības testa rezultātiem.
141	05-0091	Metoprolol HEXAL Z 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 95 mg	Metoprololi succinas	95 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500; 95 mg Blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/003/II/029	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tika veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijas sadaļās 1, 2, 3. 4 saskaņā ar saprotamības testa rezultātiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	03-0330	Neocones 15 400 IU/5 mg dental stick, Cones for dental use, 15 400 IU/5 mg	Neomycini sulfas, Benzocainum	1 UD Pudelīte N50; N200	Septodont, Francija		II Izmaiņas zāļu marķējumā. Sekundārā iepakojuma marķējuma projekts angļu/franču/spāņu valodā ar uzlīmi latviešu valodā un primārā iepakojuma marķējuma projekta (angļu/franču/spāņu valodā) tulkojums latviešu valodā (iepakojums - 50 dentālās nubiņas).
143	93-0566	Olfen Depocaps 100 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīniskā eksperta ziņojumu. Svītrotā indikācija sāpes, iekaisums ginekoloģijā un atbilstoši devas un lietošana; koriģēta ieteicamā dienas deva pieaugušajiem 50 līdz 150 mg dienā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iesaistītās izmaiņas. Jauns ražotājs Sanofi Pasteur S.A. (Val-de-Reuil), Francija ievieš alternatīvu gatavā produkta ražošanas laikā (in-process) veicamo pārbaudes metodi pilnšļircē iepildītā apjoma noteikšanai.; IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iesaistītās izmaiņas. Jaunas gatavā produkta kvalitātes kontroles vietas pievienošana - Sanofi Pasteur S.A. (Val-de-Reuil, B33), Francija.; 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. Grupā iesaistītās izmaiņas. Reģistrē papildus primārā iepakojuma veidu – lietošanai gatavu šļirci un papildus izejmateriālus šļirces, adatas vāciņa, virzuļa aizbāžņa ražošanai.; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlāides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iesaistītās izmaiņas. Jaunas gatavā produkta iepildīšanas vietas pievienošana Sanofi Pasteur S.A. (Val-de-Reuil, B33), Francija.; II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Jaunajā ražošanas vietā Sanofi Pasteur S.A. (Val-de-Reuil, B33), Francija ievieš jaunu sterilizācijas/filtrēšanas metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
145	09-0146	Propofol Claris 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	500 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/20 ml Stikla flakons N1; 100 mg/10 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1268/001/	II Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Marķējuma teksta iesniegšana. Tiek saīsināts primārā marķējuma teksts.
146	03-0118	Rhinathiol for adults 5 % syrup , Syrup, 50 mg/ml	Carbocysteinum	6,25 g/125 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
147	03-0117	Rhinathiol for children 2 % syrup, Syrup, 20 mg/ml	Carbocysteinum	2,5 g/125 ml Stikla pudele N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
148	01-0355	Rutinoscorbin coated tablets, Coated tablets,	Acidum ascorbicum, Rutosidum	1 UD Blisteris N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. DDPS 2010 gada septembris, versija 8.1
149	00-1008	Somatuline P.R. 30 mg powder and solvent for suspension for prolonged release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 30 mg	Lanreotidum	0,03 g Flakons, ampula, šļirce un 2 adatas N1; N2; N6	Ipsen Pharma, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Šķīdinātāja mannīta sērijas izlaidis un uzglabāšanas laika specifikācijās tiek sašaurināts parametrs mannīta kvantitatīvā satura noteikšana. Svītro mannīta identitātes noteikšanu ar plānslāņa hromatogrāfijas metodi, mannīta identitāti un kvantitatīvo saturu noteiks ar augstas efektivitātes šķīduma hromatogrāfijas metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	00-1008	Somatuline P.R. 30 mg powder and solvent for suspension for prolonged release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 30 mg	Lanreotidum	0,03 g Flakons, ampula, šļirce un 2 adatas N1; N2; N6	Ipsen Pharma, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. No galaprodukta sērijas izlaides specifiskācijas svītro palīgvielu kopolimēri, karmeloze, polisorbāts 80, mannīts identitātes noteikšanu.
151	00-1008	Somatuline P.R. 30 mg powder and solvent for suspension for prolonged release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 30 mg	Lanreotidum	0,03 g Flakons, ampula, šļirce un 2 adatas N1; N2; N6	Ipsen Pharma, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek pievienots jauns šķīdinātāja mannīta ražotājs Cenexi, rue M.et J.Gaucher 52, Fontenay-sous-Bois, 94210, Francija, kas aizstās ražotāju Ipsen Pharma Biotech, Parc d' Activite du Plateau de Signes, -Chemin Departemental n ° 402, F-83870, Francija sekojošās funkcijās - ražošana, primārā pakošana un kvalitātes kontrole. Izmaiņas sērijas apjomā.
152	03-0191	Tamoxifen 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Tamoxifenum	20 mg Blisteris N100	Orion Corporation, Somija		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 apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši izmaiņām uzņēmuma pamatdatu aprakstā pēc Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Veiktas izmaiņas zāļu apraksta 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 apakšpunktos, atbilstošas izmaiņas lietošanas instrukcijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
153	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Jaunajā ražošanas vietā Sanofi Pasteur S.A. (Val-de-Reuil, B33), Francija ievieš jaunu sterilizācijas/filtrēšanas metodi.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iesaistītās izmaiņas. Jauns ražotājs Sanofi Pasteur S.A. (Val-de-Reuil), Francija ievieš alternatīvu gatavā produkta ražošanas laikā (in-process) veicamo pārbaudes metodi pilnšļircē iepildītā apjoma noteikšanai.; 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. Grupā iesaistītās izmaiņas. Reģistrē papildus primārā iepakojuma veidu – lietošanai gatavu šļirci un papildus izejmateriālus šļirces, adatas vāciņa, virzuļa aizbāžņa ražošanai.; IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iesaistītās izmaiņas. Jaunas gatavā produkta kvalitātes kontroles vietas pievienošana - Sanofi Pasteur S.A. (Val-de-Reuil, B33), Francija.; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iesaistītās izmaiņas. Jaunas gatavā produkta iepildīšanas vietas pievienošana Sanofi Pasteur S.A. (Val-de-Reuil, B33), Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
154	01-0260	Voltaren 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/Al blisteris N5	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu pamata drošuma profils papildināts ar pēcreģistrācijas periodā iegūtajiem datiem. Zāļu apraksta apakšpunkti 4.3, 4.4, 4.6 un 4.8 papildināti saskaņā ar apstiprināto pamata drošuma profilu (Core Safety Profile). Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas
155	94-0181	Voltaren 50 mg gastro-resistant film-coated tablets, Gastro-resistant film-coated tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/Al blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.5 papildināts ar informāciju par mijiedarbību starp sistēmiski lietojamiem diklofenaka līdzekļiem un spēcīgiem CYP2C9 inhibitoriem, kā arī fenitoīnu. Zāļu pamata drošuma profils papildināts ar pēcreģistrācijas periodā iegūtajiem datiem. Zāļu apraksta apakšpunkti 4.3, 4.4, 4.6 un 4.8 papildināti saskaņā ar apstiprināto pamata drošuma profilu (Core Safety Profile). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
156	00-0517	Voltaren 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu pamata drošuma profils papildināts ar pēcreģistrācijas periodā iegūtajiem datiem. Zāļu apraksta apakšpunkti 4.3, 4.4, 4.6 un 4.8 papildināti saskaņā ar apstiprināto pamata drošuma profilu (Core Safety Profile). Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas

1	2	3	4	5	6	7	8
157	94-0182	Voltaren Retard 100 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu pamata drošuma profils papildināts ar pēcreģistrācijas periodā iegūtajiem datiem. Zāļu apraksta apakšpunkti 4.3, 4.4, 4.6 un 4.8 papildināti saskaņā ar apstiprināto pamata drošuma profilu (Core Safety Profile). Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas
158	07-0155	Antiflat 42 mg chewable tablets, Chewable tablets, 42 mg	Simethiconum	42 mg Blisteris N50; N30	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi; būs: 5 gadi; IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Grupā iekļauta izmaiņa. Traucīgam. Nebija noteikts; būs: 1 gads; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

1	2	3	4	5	6	7	8
159	07-0155	Antiflat 42 mg chewable tablets, Chewable tablets, 42 mg	Simethiconum	42 mg Blisteris N50; N30	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā (B.II.b.3.a) iekļauta izmaiņa. Aktīvās vielas simetikona kvantitatīvā satura noteikšanā tiek mainīta formula aktīvās vielas kvantitatīvā satura aprēķināšanai.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas simetikons sertifikāts R0-CEP 2004-299-Rev 00 no ražotāja Dow Corning SA, Rue Jules Bordet, Parc Industriel-Zone C, Seneffe, 7180, Beļģija ar ražošanas vietu Dow Corning Corporation - Healthcare Materials Industries Site, 1635 North Gleaner Road, ASV; 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. Tiek sašaurināts parametrs pieļaujamais mitrums pēc granulāta žāvēšanas un pēc tablešu izveidošanas. Redakcionālas un precizējošas izmaiņas iepakojuma kontrolē parametru aprakstos.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Sērijas izlaides specifiskācijā tiek pievienots parametrs devu viendabīguma pārbaude (satura viendabīgums) saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija; būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta G.L. Pharma GmbH, Arnehtgasse 3, Wien, A-1160, Austrija; 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. Izmaiņas granulēšanas šķīduma pagatavošanā.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svīturošana. Tiek svītrots parametrs tabletes izspiešana no blistera pārbaude.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	03-0005	Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Etoricoxibum	120 mg ABPE pudele N30; N90; 120 mg Al/Al blisteris N28; N14; N2; N7; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/003/IA/036/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/035/G. Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: Frosst Iberica S.A., Via Complutense 140, 28805 Alcala De Henares, Madrid, Spānija
161	03-0003	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Etoricoxibum	60 mg ABPE pudele N30; N90; 60 mg Al/Al blisteris N98 (2x49); N2; N5; N10; N30; N50; N84; N100; 60 mg Blisteris N28; N14; N7; N20	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/001/IA/036/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/035/G. Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: Frosst Iberica S.A., Via Complutense 140, 28805 Alcala De Henares, Madrid, Spānija
162	03-0004	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Etoricoxibum	90 mg ABPE pudele N30; N90; 90 mg Blisteris N28; N14; 90 mg Al/Al blisteris N7; N2; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/002/IA/036/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/035/G. Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: Frosst Iberica S.A., Via Complutense 140, 28805 Alcala De Henares, Madrid, Spānija

1	2	3	4	5	6	7	8
163	98-0750	Bactox 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Amoxicillinum	3 g/60 ml Stikla pudelīte N1	Laboratoire Innotech International, Francija		IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienota jauna specifikācija aizvākājuma sistēmai. Grupā iesaistītās izmaiņas.; IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Jauns primārā iepakojuma kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs: Dzintarkrāsas pudele (90 ml) ar cirkulāro atzīmi pudeles sienīņā. Bērniem neatverams propilēna/polietilēna skrūvējams vāciņš ar blīvplēvi un drošības gredzenu. Aizvākājuma sistēma sastāv no polietilēna uzliekama vāciņa, polietilēna skrūvējama vāciņa, polietilēna drošības gredzena un polietilēns blīvplēves.
164	98-0750	Bactox 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Amoxicillinum	3 g/60 ml Stikla pudelīte N1	Laboratoire Innotech International, Francija		IB B.II.f.1b3 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: Sagatavoto suspensiju nedrīkst uzglabāt ilgāk par 7 dienām. Būs: Pagatavoto suspensiju drīkst lietot 14 dienas, uzglabājot temperatūrā līdz 25°C.
165	98-0750	Bactox 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Amoxicillinum	3 g/60 ml Stikla pudelīte N1	Laboratoire Innotech International, Francija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iesaistītās izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no mitruma.; 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
166	05-0447	Cytocristin Aqueous 1 mg/1 ml intravenous injection, Intravenous injection, 1 mg/ml	Vincristini sulfas	1 mg/1 ml Flakons N1	SIA Unifarma, Latvija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Gatavā produkta specifikācijā tiek iekļauti rādītāji - identifikācijas tests ar AEŠH, dozējuma vienību viendabīgums
167	00-1176	Deep Heat Rub Cream, Cream	Levomentholum, Eucalypti aetheroleum, Terebinthini aetheroleum, Methylli salicylas	15 g Alumīnija tūba N1; 100 g Alumīnija tūba N1; 67 g Alumīnija tūba N1; 35 g Alumīnija tūba N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrots aktīvās vielas (levomentols) ražotājs John Kelly's Limited, Lielbritānija.; IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrots aktīvās vielas (levomentols) ražotājs Fuerst Day Lawson, Lielbritānija.; IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrots aktīvās vielas (levomentols) ražotājs A.M.C. Chemicals, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	00-1176	Deep Heat Rub Cream, Cream	Levomentholum, Eucalypti aetheroleum, Terebinthini aetheroleum, Methylis salicylas	15 g Alumīnija tūba N1; 100 g Alumīnija tūba N1; 67 g Alumīnija tūba N1; 35 g Alumīnija tūba N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrots aktīvās vielas (metilsalicilāts) piegādātājs Clariant Life Science Molecules, Lielbritānija.; IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrots aktīvās vielas (metilsalicilāts) ražotājs Frutarom (UK) Ltd Fine Ingredients, Lielbritānija.
169	00-1176	Deep Heat Rub Cream, Cream	Levomentholum, Eucalypti aetheroleum, Terebinthini aetheroleum, Methylis salicylas	15 g Alumīnija tūba N1; 100 g Alumīnija tūba N1; 67 g Alumīnija tūba N1; 35 g Alumīnija tūba N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrots aktīvo vielu (eikaliptu eļļa, terpentīna eļļa) ražotājs Fragrance Oils, Lielbritānija.
170	99-0120	Diclomelan 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Blisteris N6; N360; N10	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta G.L. Pharma GmbH, Arneithgasse 3, Wien, A-1160, Austrija; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija; būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija

1	2	3	4	5	6	7	8
171	99-0210	Diclomelan 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/Al blisteris N10; N1000; N30; N50	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta G.L. Pharma GmbH, Arneithgasse 3, Wien, A-1160, Austrija; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija; būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija
172	99-0211	Diclomelan retard 100 mg sustained-release tablets, Sustained release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N1000; N50	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta G.L. Pharma GmbH, Arneithgasse 3, Wien, A-1160, Austrija; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija; būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija

1	2	3	4	5	6	7	8
173	99-0236	Diclovit hard capsules , Hard capsules	Diclofenacum naticum, Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum	50 mg Blisteris N30; N50	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodē, ko izmanto tiamīna un piridoksīna hidrohlorīdu, nātrija diklofenaka un piemaisījumu kvantitatīvā satura noteikšanai, veikta sistēmas atbilstības pārbaude.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas cianokobalamīna sertifikāts R0-CEP 2006-204-Rev 00 no jauna ražotāja North China Pharmaceutical Victor Co. LTD, No 9 Zhaiying North street 050 031 Shijiazhuang, Hebei Province, Ķīna.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas piridoksīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2005-029-Rev 01 no jauna ražotāja Zhejiang Tianxin Pharmaceutical Co Ltd, No 215, Fengze Road Tiantai County 317200 Zhejiang, Ķīna; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienoti parametri nātrija diklofenaka, tiamīna un piridoksīna hidrohlorīdu noteikšana ar plānslāņa hromatogrāfijas metodi un cianokobalamīna identitātes noteikšana ar ultravioleto staru metodi.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas cianokobalamīna sertifikāts R1-CEP 2003-233-Rev 00 no jauna ražotāja Hebei Huarong Pharmaceutical Co Ltd, East Road, North 2nd ring, 050 041 Shijiazhuang, Hebei Province, Ķīna.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta G.L. Pharma GmbH, Armethgasse 3, A-1160 Vienna, Austrija; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija, būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Pievienots parametrs nātrija diklofenaka devas viendabīgums atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
174	99-0236	Diclovit hard capsules , Hard capsules	Diclofenacum natricum, Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum	50 mg Blisteris N30; N50	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laiks bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
175	99-0611	Ferretab comp. 152,10 mg/0,50 mg modified- release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 152,10 mg/0,50 mg	Ferrosi fumaras, Acidum folicum	152,1 mg/0,5 mg PVH/Al blisteris N30; N100; N400	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, A- 8502, Austrija; būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, Wien, A-1160, Austrija
176	05-0149	GlucaGen Hypokit 1 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 1 mg	Glucagoni hydrochloridum	1 mg/1 ml Flakons N1	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0011/001/IA/055	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Aktīvās vielas specifiskācijā tiek dzēsts tests Gaismas absorbcija.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	99-0698	Neuromultivit film-coated tablets, Film-coated tablets	Cyanocobalaminum, Pyridoxini hydrochloridum, Thiamini hydrochloridum	1 UD PVH/Al blisteris N20; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija; būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta G.L. Pharma GmbH, Arnehtgasse 3, Wien, A-1160, Austrija
178	93-0566	Olfen Depocaps 100 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
179	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesium sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/IA/033/G	IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrotšana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā SE/H/xxxx/IA/038/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotā alternatīva pārbaudes metode AP-383 glicerīna kvantitatīvai noteikšanai.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā SE/H/xxxx/IA/038/G iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē 40201 aktīvās vielas glikoze identifikācijā ar enzimatisko metodi. Formāla nosaukuma maiņa taukskābju identifikācijas metodei. Bija: AP-618; Būs: STM-500.

1	2	3	4	5	6	7	8
180	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/IA/033/G	IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrotšana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā SE/H/xxxx/IA/038/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotā alternatīva pārbaudes metode AP-383 glicerīna kvantitatīvai noteikšanai.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā SE/H/xxxx/IA/038/G iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē 40201 aktīvās vielas glikoze identifikācijā ar enzimatisko metodi. Formāla nosaukuma maiņa taukskābju identifikācijas metodei. Bija: AP-618; Būs: STM-500.
181	00-1008	Somatuline P.R. 30 mg powder and solvent for suspension for prolonged release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 30 mg	Lanreotidum	0,03 g Flakons, ampula, šīrce un 2 adatas N1; N2; N6	Ipsen Pharma, Francija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Galaprodukta sērijas izlaides specifikācijā pievieno parametru daļiņu sadalījums pēc lieluma.

1	2	3	4	5	6	7	8
182	00-1008	Somatuline P.R. 30 mg powder and solvent for suspension for prolonged release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 30 mg	Lanreotidum	0,03 g Flakons, ampula, šļirce un 2 adatas N1; N2; N6	Ipsen Pharma, Francija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Šķīdinātāja mannīta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskajās produkta raksturojošo parametru (krāsainība, šķīduma dzidrums, suspendēto daļiņu klātbūtne) vizuālo pārbaudi veiks saskaņā ar spēkā esošo Eiropas Farmakopeju.
183	00-1008	Somatuline P.R. 30 mg powder and solvent for suspension for prolonged release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 30 mg	Lanreotidum	0,03 g Flakons, ampula, šļirce un 2 adatas N1; N2; N6	Ipsen Pharma, Francija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskajai. Galaprodukta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskajās tiek pievienots vispārējs apraksts un izvērtēšanas kvalitāte pagatavotai suspensijai.
184	00-1008	Somatuline P.R. 30 mg powder and solvent for suspension for prolonged release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 30 mg	Lanreotidum	0,03 g Flakons, ampula, šļirce un 2 adatas N1; N2; N6	Ipsen Pharma, Francija		IA 37a. Stingrāku specifiskajās ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskajai. Šķīdinātāja mannīta specifiskajās tiek sašaurināts limits sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskajās parametram bakteriālie endotoksīni. Paralēli 3.modulī tiek atjaunots parametrs mikrobioloģiskā tīrība saskaņā ar spēkā esošo Eiropas Farmakopejas monogrāfiju.

1	2	3	4	5	6	7	8
185	00-1008	Somatuline P.R. 30 mg powder and solvent for suspension for prolonged release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 30 mg	Lanreotidum	0,03 g Flakons, ampula, šīrce un 2 adatas N1; N2; N6	Ipsen Pharma, Francija		IA 19a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijai. Palīgvielu kopolimēri specifiskācijā tiek sašaurināts limits parametram sulfātu atlikums.
186	00-1008	Somatuline P.R. 30 mg powder and solvent for suspension for prolonged release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 30 mg	Lanreotidum	0,03 g Flakons, ampula, šīrce un 2 adatas N1; N2; N6	Ipsen Pharma, Francija		IA 31a. Stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana. Galaprodukta ražošanas procesa kontrolē tiek sašaurināts limits aktīvās vielas lanreotīda noteikšanā sērijas apjoma mikrodaļiņās
187	00-1008	Somatuline P.R. 30 mg powder and solvent for suspension for prolonged release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 30 mg	Lanreotidum	0,03 g Flakons, ampula, šīrce un 2 adatas N1; N2; N6	Ipsen Pharma, Francija		IB 31b. Jaunu pārbaūžu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā. Galaprodukta ražošanas procesa kontrolē noteiks starpprodukta liofilizāta sagataves raksturojumu, viskozitāti un mikrobioloģisko tīrību.

1	2	3	4	5	6	7	8
188	00-1008	Somatuline P.R. 30 mg powder and solvent for suspension for prolonged release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 30 mg	Lanreotidum	0,03 g Flakons, ampula, šļirce un 2 adatas N1; N2; N6	Ipsen Pharma, Francija		IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai. Sašaurina limitu galaprodukta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās parametram aktīvās vielas lanreotīda kvantitatīvā satura noteikšana.
189	00-1008	Somatuline P.R. 30 mg powder and solvent for suspension for prolonged release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 30 mg	Lanreotidum	0,03 g Flakons, ampula, šļirce un 2 adatas N1; N2; N6	Ipsen Pharma, Francija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai. Galaprodukta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās tiek pievienots parametrs sekundārā aktīvās vielas lanreotīda identitātes noteikšana ar ultravioleto staru spektroskopijas metodi.
190	00-1008	Somatuline P.R. 30 mg powder and solvent for suspension for prolonged release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 30 mg	Lanreotidum	0,03 g Flakons, ampula, šļirce un 2 adatas N1; N2; N6	Ipsen Pharma, Francija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai. Galaprodukta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās tiek sašaurināts limits parametram ūdens kvantitatīvā satura noteikšana. Paralēli tiek atjaunots 3.modulis attiecīgās sadaļās un veiktas redakcionālas izmaiņas.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs
profesors
I. Purviņš