

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	10-0012	Begsan 25 mg/g gel, Gel, 25 mg/g	Ketoprofenum	30 g Alumīnija tūba N1 50 g Alumīnija tūba N1	AS "Grindeks", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Papildināta drošuma informācija par fotosensitivitātes risku zāļu apraksta apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.8, marķējuma tekstā 7. punktā, lietošanas instrukcijas 2. un 4. sadaļā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.panta Eiropas Komisijas Pārvērtēšanas procedūras lēmumu C(2010)8646, 29.11.2010.
2	96-0244	Fastum 2,5 % gel, Gel, 2,5 %	Ketoprofenum	20 g Alumīnija tūba N1 50 g Alumīnija tūba N1 100 g Alumīnija tūba N1 30 g Alumīnija tūba N1 100 g Tūba ar dozatoru N1	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. (Menarini Group), Itālija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošuma informācija par fotosensitivitātes risku zāļu apraksta apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.8, marķējuma tekstā 7. punktā, lietošanas instrukcijas 2. un 4. sadaļā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.panta Eiropas Komisijas Pārvērtēšanas procedūras lēmumu C(2010)8646, 29.11.2010)
3	05-0242	Ketonal 25 mg/g gel, Gel, 25 mg/g	Ketoprofenum	50 g Alumīnija tūba N1	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošuma informācija par fotosensitivitātes risku zāļu apraksta apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.8, marķējuma tekstā 7. punktā, lietošanas instrukcijas 2. un 4. sadaļā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.panta Eiropas Komisijas Pārvērtēšanas procedūras lēmumu C(2010)8646, 29.11.2010.)

1	2	3	4	5	6	7	8
4	10-0550	Ketoprofen Sopharma 25 mg/g gel, Gel, 25 mg/g	Ketoprofenum	40 g Alumīnija tūba N1	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošuma informācija par fotosensitivitātes risku zāļu apraksta apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.8, marķējuma tekstā 7. punktā, lietošanas instrukcijas 2. un 4. sadaļā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.panta Eiropas Komisijas Pārvērtēšanas procedūras lēmumu C(2010)8646, 29.11.2010.)
5	07-0401	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/50 ml	Epirubicini hydrochloridum	50 ml Flakons N1	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/1124/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numura 07-0401 apvienošana zem 07-0398)
6	07-0399	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/10 ml	Epirubicini hydrochloridum	10 ml Flakons N1	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/1124/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Reģistrācijas numura 07-0399 apvienošana zem 07-0398)
7	07-0402	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/100 ml	Epirubicini hydrochloridum	100 ml Stikla flakons N1	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/1124/001/DC/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Reģistrācijas numura 07-0402 apvienošana zem 07-0398)
8	07-0400	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/25 ml	Epirubicini hydrochloridum	25 ml Flakons N1	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/1124/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Reģistrācijas numura 07-0400 apvienošana zem 07-0398)

1	2	3	4	5	6	7	8
9	09-0409	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 15 mg/0,30 ml	Methotrexatum	0,3 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Reģistrācijas numurs 09-0409 tiks apvienots ar reģistrācijas numuru 09-0408 ar nosaukumu Metex 50 mg/ml šķīdums injekcijām)
10	09-0410	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/0,40 ml	Methotrexatum	0,4 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Reģistrācijas numurs 09-0410 tiks apvienots ar reģistrācijas numuru 09-0408 ar nosaukumu Metex 50 mg/ml šķīdums injekcijām)
11	09-0411	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/0,50 ml	Methotrexatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Reģistrācijas numurs 09-0411 tiks apvienots ar reģistrācijas numuru 09-0408 ar nosaukumu Metex 50 mg/ml šķīdums injekcijām)
12	10-0365	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/0,60 ml	Methotrexatum	0,6 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/DC/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Reģistrācijas numurs 10-0365 tiks apvienots ar reģistrācijas numuru 09-0408 ar nosaukumu Metex 50 mg/ml šķīdums injekcijām)
13	09-0407	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 7,5 mg/0,15 ml	Methotrexatum	0,15 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Reģistrācijas numurs 09-0407 tiks apvienots ar reģistrācijas numuru 09-0408 ar nosaukumu Metex 50 mg/ml šķīdums injekcijām)

1	2	3	4	5	6	7	8
14	98-0742	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 µg	Formoteroli fumaras dihydricus	Al/Al blisteris N60 (60 kapsulas un 1 inhalators)	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Veiktas izmaiņas primārā un sekundārā marķējuma tekstā)
15	00-0796	Benfogamma 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Benfothiaminum	PVH/Al blisteris N50; N100; N30; N60; N500; N1000; N5000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.)
16	06-0021	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	PA/Al/PVH blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200 ABPE pudelīte N30; N90	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0280/002/II/037	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas atorvastatīns ražošanas veids - ciklopentil process. Tiek dzēsts ATL-B ražošanas process. Bija: ATL-C un ATL-B. Būs: ATL-C un ciklopentil process. Tiek mainīta aktīvās vielas atorvastatīna specifikācija. Sadaļā pārbaudes metodes tiek pievienota jauna pārbaudes metode: Enantiomērā tīrība (noteiks ar augstefektīvās šķidruma hromatogrāfijas hirālo metodi) - ne vairāk kā 0.3%.)

1	2	3	4	5	6	7	8
17	06-0020	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	ABPE pudelīte N30; N90 PA/Al/PVH blisteris N30; N7; N10; N20; N14; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0280/001/II/037	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas atorvastatīns ražošanas veids - ciklopentil process. Tiek dzēsts ATL-B ražošanas process. Bija: ATL-C un ATL-B. Būs: ATL-C un ciklopentil process. Tiek mainīta aktīvās vielas atorvastatīna specifiskācija. Sadaļā pārbaudes metodes tiek pievienota jauna pārbaudes metode: Enantiomērā tīrība (noteiks ar augstefektīvās šķidrums hromatogrāfijas hirālo metodi) - ne vairāk kā 0.3%.)
18	06-0021	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	PA/Al/PVH blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200 ABPE pudelīte N30; N90	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0280/002/II/039	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas atorvastatīns ražošanas veids - DERA process, kurā tiek izmantots jauns sākuma materiāls. Bija: ATL-C un ciklopentil process. Būs: ATL-C, ciklopentil process un DERA process.)
19	06-0020	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	ABPE pudelīte N30; N90 PA/Al/PVH blisteris N30; N7; N10; N20; N14; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0280/001/II/039	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas atorvastatīns ražošanas veids - DERA process, kurā tiek izmantots jauns sākuma materiāls. Bija: ATL-C un ciklopentil process. Būs: ATL-C, ciklopentil process un DERA process.)

1	2	3	4	5	6	7	8
20	98-0399	Canifug Cremolum 100 mg pessary, Pessaries, 100 mg	Clotrimazolium	Blisteris N6	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā informācija sakārtota detalizētāk un pacientam draudzīgākā veidā, harmonizēta ar Vācijas zāļu aģentūrā apstiprināto)
21	10-0455	Clormetin 2 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/0,03 mg	Chlormadinoni acetatas, Ethinylestradiolum	PVH/PVdH/Al blisteris N21; N63; N126; N84	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	DE/H/1830/001/DC/P/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atbilstoši zāļu aprakstam, precizēta informācija lietošanas instrukcijas 4. sadaļā - pievienotas blakusparādības: venozā tromboze un imūnās sistēmas traucējumi (paaugstināta jutība pret zālēm, ieskaitot alerģiskas reakcijas)
22	97-0452	Excipial Almond Oil ointment, Ointment	Lipida, Oleum amygdalae, Zinci oxidum	30 g Tūbiņa N1 100 g Tūbiņa N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā izņemta informācija par zālēm Excipial taukziede)
23	96-0391	Excipial cream, Cream	Lipida	30 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā izņemta informācija par zālēm Excipial taukziede)
24	98-0053	Excipial fatty cream, Cream	Lipida	30 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā izņemta informācija par zālēm Excipial taukziede)

1	2	3	4	5	6	7	8
25	09-0055	Finacea 150 mg/g gel, Gel, 150 mg/g	Acidum azelaicum	10 g Alumīnija tūba N1 15 g Alumīnija tūba N1 30 g Alumīnija tūba N1 50 g Alumīnija tūba N1 5 g Alumīnija tūba N1	Intendis GmbH, Vācija	AT/H/0167/001/DC/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ar Core Safety Profile, kas tika aktualizēts pēc PSUR worksharing procedūras.)
26	09-0325	Fluxemed 20 mg hard capsules, Hard capsules, 20 mg	Fluoxetinum	PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N30; N50; N100; N70	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	SE/H/0761/001/II/005/G	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (B.II.d.1.e - Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek mainīts parametrs - tablešu vidējā masa gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās. Bija: 225 līdz 235 mg (230 ± 5 mg); Būs: 225 līdz 242 mg. ; II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izrietošā izmaiņa. B.II.b.5.e - Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Tiek mainīts parametrs - tablešu vidējā masa, kuru nosaka ražošanas gaitā. Bija: 225 līdz 235 mg (230 ± 5 mg); Būs: 225 līdz 242 mg.)
27	96-0122	Fucicort 20 mg/1 mg/g cream, Cream, 20 mg/1 mg/g	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	15 g Tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu reģistrācijas pamatlīnijas atjaunošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
28	00-0136	Genotropin 12 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 12 mg	Somatropinum	1,15 ml Stikla kārtidžs N1; N5	Pfizer Health AB, Zviedrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota alternatīva iepakojuma noslēgšanas sistēma aktīvās vielas Somatropinum uzglabāšanai un transportēšanai)
29	99-1014	Genotropin 5,3 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5,3 mg	Somatropinum	1,15 ml Stikla kārtidžs N1; N5	Pfizer Health AB, Zviedrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota alternatīva iepakojuma noslēgšanas sistēma aktīvās vielas Somatropinum uzglabāšanai un transportēšanai)
30	99-0679	Kalendula 100 mg/g ointment, Ointment, 100 mg/g	Calendulae tinctura	30 g Alumīnija tūba N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.)
31	07-0332	Ketilept 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	Blisteris N30; N60 Stikla pudelīte (tumša) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/002/II/015	Nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja ir nepieciešama padziļināta zinātniskās dokumentācijas izvērtēšana (C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēti ar atsauces zāļu zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju, tostarp pievienota arī indikācija recidīvu profilakse pacientiem ar depresijas, mānijas un jaukta tipa lēkmju epizožu bipolāriem traucējumiem, kuru mānijas, jaukta tipa lēkmes vai depresijas epizodes pakļaujas kvetiapīna terapijai.)

1	2	3	4	5	6	7	8
32	07-0333	Ketilept 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	Stikla pudelīte (tumša) N30; N60 Blisteris N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/003/II/015	Nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja ir nepieciešama padziļināta zinātniskās dokumentācijas izvērtēšana (C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēti ar atsauces zāļu zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju, tostarp pievienota arī indikācija recidīvu profilaksei pacientiem ar depresijas, mānijas un jaukta tipa lēkmju epizožu bipolāriem traucējumiem, kuru mānijas, jaukta tipa lēkmes vai depresijas epizodes pakļaujas kvetiapīna terapijai.)
33	07-0334	Ketilept 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	Blisteris N30; N60 Stikla pudelīte (tumša) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/004/II/015	Nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja ir nepieciešama padziļināta zinātniskās dokumentācijas izvērtēšana (C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēti ar atsauces zāļu zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju, tostarp pievienota arī indikācija recidīvu profilaksei pacientiem ar depresijas, mānijas un jaukta tipa lēkmju epizožu bipolāriem traucējumiem, kuru mānijas, jaukta tipa lēkmes vai depresijas epizodes pakļaujas kvetiapīna terapijai.)

1	2	3	4	5	6	7	8
34	07-0331	Ketilept 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	Blisteris N30; N60 Stikla pudelīte (tumša) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/001/II/015	Nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja ir nepieciešama padziļināta zinātniskās dokumentācijas izvērtēšana (C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēti ar atsauces zāļu zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju, tostarp pievienota arī indikācija recidīvu profilaksei pacientiem ar depresijas, mānijas un jaukta tipa lēkmju epizožu bipolāriem traucējumiem, kuru mānijas, jaukta tipa lēkmes vai depresijas epizodes pakļaujas kvetiapīna terapijai.)
35	07-0335	Ketilept 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	Stikla pudelīte (tumša) N30; N60 Blisteris N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/005/II/015	Nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja ir nepieciešama padziļināta zinātniskās dokumentācijas izvērtēšana (C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēti ar atsauces zāļu zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju, tostarp pievienota arī indikācija recidīvu profilaksei pacientiem ar depresijas, mānijas un jaukta tipa lēkmju epizožu bipolāriem traucējumiem, kuru mānijas, jaukta tipa lēkmes vai depresijas epizodes pakļaujas kvetiapīna terapijai.)

1	2	3	4	5	6	7	8
36	08-0208	Luxfen 2 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/ml	Brimonidini tartras	5 ml Pudelīte N1; N3; N6 10 ml Pudelīte N1; N3	Jelfa S.A., Polija	DK/H/1383/001/DC/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Sērijas apjoma palielināšana. Bija: 70 kg ražotājam Pharma Stulln, Vācija. Būs: 70 kg ražotājam Pharma Stulln, Vācija un 140 kg ražotājam SANITAS AB, Lietuva.)
37	08-0208	Luxfen 2 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/ml	Brimonidini tartras	5 ml Pudelīte N1; N3; N6 10 ml Pudelīte N1; N3	Jelfa S.A., Polija	DK/H/1383/001/DC/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (B.II.e.1.a.3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Tiek pievienots jauns primārais iepakojums. Pudelīte: balta, zema blīvuma polietilēns Purell 1810 E + Remafin PE 22305. Pipete: caurspīdīga, zema blīvuma polietilēns Purell 1840 H. Vāciņš: balts, augsta blīvuma polietilēns Purell GC7260 + Remafin PE 22305.)

1	2	3	4	5	6	7	8
38	07-0105	Recombinate 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Octocogum alfa	10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/003/II/042	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (B.II.d.2.c Bioloģiskās/immunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē. Tiek pievienota jauna pārbaudes metode izlaides specifikācijā: Osmolalitāte ≥ 240 mOsmol/kg, kas ir saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām. Tiek aizstāta trušu pirogenitātes pārbaude ar bakteriālo endotoksīnu pārbaudi. Bija: Pirogenitāte - nav pirogēns saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfiju. Būs: bakteriālie endotoksīni < 0.6 EU/ml, kas ir saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām. Tiek svītrotā pārbaudes metode ārpus normas toksicitāte.)
39	07-0103	Recombinate 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/10 ml	Octocogum alfa	10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/001/II/042	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (B.II.d.2.c Bioloģiskās/immunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē. Tiek pievienota jauna pārbaudes metode izlaides specifikācijā: Osmolalitāte ≥ 240 mOsmol/kg, kas ir saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām. Tiek aizstāta trušu pirogenitātes pārbaude ar bakteriālo endotoksīnu pārbaudi. Bija: Pirogenitāte - nav pirogēns saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfiju. Būs: bakteriālie endotoksīni < 0.6 EU/ml, kas ir saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām. Tiek svītrotā pārbaudes metode ārpus normas toksicitāte.)

1	2	3	4	5	6	7	8
40	07-0104	Recombinate 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/10 ml	Octocogum alfa	10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/002/II/042	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (B.II.d.2.c Bioloģiskās/immunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē. Tiek pievienota jauna pārbaudes metode izlaides specifikācijā: Osmolalitāte ≥ 240 mOsmol/kg, kas ir saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām. Tiek aizstāta trušu pirogenitātes pārbaude ar bakteriālo endotoksīnu pārbaudi. Bija: Pirogenitāte - nav pirogēns saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfiju. Būs: bakteriālie endotoksīni < 0.6 EU/ml, kas ir saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām. Tiek svītrotā pārbaudes metode ārpus normas toksicitāte.)
41	98-0879	Salicilskābes - RFF 20 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums, Cutaneous solution, 20 mg/ml	Acidum salicylicum	40 ml Stikla pudelīte (tumša) N1 90 ml Stikla pudelīte (tumša) N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.)
42	94-0058	Sandostatin 0,1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 0,1 mg/ml	Octreotidum	1 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu marķējumā - atjaunoti sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma projekti)

1	2	3	4	5	6	7	8
43	10-0240	Gliclazide Gentian Generics 30 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N120; N180 ABPE pudele N30; N100; N180; N120	Gentian Generics Limited, Lielbritānija	DK/H/1688/001/DC/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā - versija PPP-DDPS-v1)
44	07-0332	Ketilept 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	Blisteris N30; N60 Stikla pudelīte (tumša) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/002/IB/016	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 4 gadi; Būs: 5 gadi.
45	07-0333	Ketilept 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	Stikla pudelīte (tumša) N30; N60 Blisteris N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/003/IB/016	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 4 gadi; Būs: 5 gadi.
46	07-0334	Ketilept 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	Blisteris N30; N60 Stikla pudelīte (tumša) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/004/IB/016	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 4 gadi; Būs: 5 gadi.
47	07-0331	Ketilept 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	Blisteris N30; N60 Stikla pudelīte (tumša) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/001/IB/016	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 4 gadi; Būs: 5 gadi.
48	07-0335	Ketilept 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	Stikla pudelīte (tumša) N30; N60 Blisteris N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/005/IB/016	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 4 gadi; Būs: 5 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	07-0332	Ketilept 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	Bliesteris N30; N60 Stikla pudelīte (tumša) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/002/IA/018/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 HU/H/0126/IA/018/G. Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs - EGIS Pharmaceuticals PLC, H - 1106 Budapest Keresztúri út 30-38, Ungārija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0126/IA/018/G. Tiek mainīta sērijas pārbaudes (mikrobioloģiskā kontrole) vietas adrese. Bija: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Ungārija; Būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, H - 1106 Budapest Keresztúri út 30-38., Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	07-0333	Ketilept 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	Stikla pudelīte (tumša) N30; N60 Blisteris N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/003/IA/018/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 HU/H/0126/IA/018/G. Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs - EGIS Pharmaceuticals PLC, H - 1106 Budapest Keresztúri út 30-38, Ungārija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0126/IA/018/G. Tiek mainīta sērijas pārbaudes (mikrobioloģiskā kontrole) vietas adrese. Bija: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Ungārija; Būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, H - 1106 Budapest Keresztúri út 30-38., Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	07-0334	Ketilept 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	Blisteris N30; N60 Stikla pudelīte (tumša) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/004/IA/018/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 HU/H/0126/IA/018/G. Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs - EGIS Pharmaceuticals PLC, H - 1106 Budapest Keresztúri út 30-38, Ungārija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0126/IA/018/G. Tiek mainīta sērijas pārbaudes (mikrobioloģiskā kontrole) vietas adrese. Bija: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Ungārija; Būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, H - 1106 Budapest Keresztúri út 30-38., Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	07-0331	Ketilept 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	Bliстерis N30; N60 Stikla pudelīte (tumša) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/001/IA/018/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 HU/H/0126/IA/018/G. Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs - EGIS Pharmaceuticals PLC, H - 1106 Budapest Keresztúri út 30-38, Ungārija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0126/IA/018/G. Tiek mainīta sērijas pārbaudes (mikrobioloģiskā kontrole) vietas adrese. Bija: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Ungārija; Būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, H - 1106 Budapest Keresztúri út 30-38., Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	07-0335	Ketilept 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	Stikla pudelīte (tumša) N30; N60 Blisteris N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/005/IA/018/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0126/IA/018/G. Tiek mainīta sērijas pārbaudes (mikrobioloģiskā kontrole) vietas adrese. Bija: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Ungārija; Būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, H - 1106 Budapest Keresztúri út 30-38., Ungārija.; 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 HU/H/0126/IA/018/G. Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs - EGIS Pharmaceuticals PLC, H - 1106 Budapest Keresztúri út 30-38, Ungārija.
54	98-0623	Actifed 60 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 60 mg/2,5 mg	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	Blisteris N12; N24	McNeil Products Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu marķējumā - atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma projekts)
55	10-0041	Adacel suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/1933/001/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (B.I.a.1. e - Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots papildus avots - Sanofi Pasteur SA., Francija - aitas asiņu piegādei, ko izmanto Bordet-Gengou agara platē garā klepus (Bordetella pertussis) toksoīda ražošanai.)

1	2	3	4	5	6	7	8
56	00-0670	Bromhexin Actavis 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Bromhexini hydrochloridum	Blisteris N20	Actavis Nordic A/S, Dānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota galaprodukta specifikācija un analīžu metodes)
57	99-0905	Cordipin XL 40 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 40 mg	Nifedipinum	Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.)
58	98-0543	Diprivan 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	20 ml Flakons N5	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā apakšpunktos 4.1, 4.2., 4.3, 4.4, 5.1, 5.2 un lietošanas instrukcijā 1.sadaļā iekļauti pediatrie dati saskaņā ar ES Pediatrie darbības dalīšanas procedūru Diprivan (DE/W/004/pdWs/001); zāļu aprakstā 5.1 apakšpunktā pievienota informācija par propofola darbības mehānismu)
59	04-0302	Factor VII Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Factor VII coagulationis humanus	Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauna starpprodukta (Factor VII Eluate) ražotāja Baxter Manufacturing S.p.A. Rieti, Itālija reģistrēšana. Koriģēts aktīvās vielas ražošanas kontrolē noteiktais ierobežojums filtra integritātei - "Phi limits zelta daļiņu testam".)

1	2	3	4	5	6	7	8
60	98-0742	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 µg	Formoteroli fumaras dihydricus	Al/Al blisteris N60 (60 kapsulas un 1 inhalators)	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošuma informācija zāļu aprakstā 4.2, 4.4, 4.8 apakšpunktos un lietošanas instrukcijā 2., 3. sadaļā saskaņā ar Company Core Data Sheet: astmas ārstēšanā Foradil nepieciešams lietot kopā ar inhalējamiem kortikosteroīdiem, bērniem vecumā no 5-12 gadiem ieteicams izmantot kombinētu ārstēšanu ar inhalējamiem kortikosteroīdiem un ilgstošas darbības beta 2 agonistiem.)
61	99-0163	Joda spirta šķīdums RFF 5 % uz ādas lietojams šķīdums, Cutaneous solution, 5 %	Iodum	20 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.)
62	99-0285	Kampareļļa RFF 100 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums, Cutaneous solution,	Camphora racemica	30 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.)
63	99-0176	Kamparspirts RFF 20 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums, Cutaneous solution, 20 mg/ml	Camphora racemica	40 ml Stikla pudelīte N1 90 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.)
64	99-0177	Kamparspirts un skudrspirts RFF uz ādas lietojams šķīdums, Cutaneous solution	Spiritus camphoratus, Spiritus formicicus	40 g Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.)

1	2	3	4	5	6	7	8
65	99-0100	Lugola RFF 10 mg/g šķīdums lietošanai mutes dobumā, Oromucosal solution, 10 mg/g	Iodum	25 g Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.)
66	00-1080	Metforal 500 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	Blisteris N30; N60; N120	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija CTD formātā)
67	00-1081	Metforal 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	Blisteris N30; N60; N120	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija CTD formātā)
68	00-0570	Metformin-ratiopharm 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcijas saprotamības testa izvērtējums. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.)
69	00-0571	Metformin-ratiopharm 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcijas saprotamības testa izvērtējums. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.)

1	2	3	4	5	6	7	8
70	07-0368	Norit Carbomix 50 g granulate for oral suspension, Granules for oral suspension, 50 g	Carbo activatus	500 ml ABPE pudele N1	Norit N.V., Nīderlande	NL/H/0109/001/R/002/II/011/G	<p>Nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja ir nepieciešama padziļināta zinātniska dokumentācijas izvērtēšana: B.I.a.4. d Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu apstiprinātu testu ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Tiek paplašināts metilēnzilā adsorbcijas limits. Bija: 41-44 g/100 g. Būs: 40-44 g/100 g. Tiek paplašināts pH limits attīrītam starpproduktam. Bija: 6.5 - 8.2. Būs: 6.5 - 8.5; II tipa izmaiņas: B.I.b.1. g</p> <p>Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek paplašināti kokosrieksta apvalku limiti specifiskācijā. Bija: varš - maksimums 3 mg/kg, pelnu saturs - maksimums 1.5 masas %, mitrums - maksimums 10 masas %. Būs: varš - maksimums 5 mg/kg, pelnu saturs - maksimums 2 masas %, mitrums - maksimums 20 masas %; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienots jauns kontroles parametrs - minerālvielu saturs (dzelzs, kalcijns, magnijs - ekstrahējami ar skābi) maksimums 200 mg/kg katra elementa. Tiek pievienoti jauni parametri demineralizēta ūdens tvaika specifiskācijā - ārējais apraksts, vadītspēja.; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek automatizēts aktivēšanas process. Tiek palielināts rotācijas ātrums un īsākos laika intervālos no krāsns tiek ņemts mazāks daudzums produkta. Tiek aizstātas dzirnavas. Bija: bumbu dzirnavas. Būs: Bradley dzirnavas. Tiek mainīts ražošanā izmantojamais ūdens. Bija: reversās osmozes ūdens. Būs: demineralizēts ūdens. Tiek pievienots jauns žāvējamais aparāts ar lielāku ietilpību.; IB B.I.c.1. a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek mainīts daudzslāņu papīra maisa perforētā ABPE slāņa biezums. Bija: 0.03 mm. Būs: 0.013 mm.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek svītroti demineralizēta ūdens specifiskācijas parametri. Tiek svītrotas dzelzs un vara, silīcija dioksīda un pH pārbaudes metodes.; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek izmainīti temperatūras limiti. Bija: 1,000° C ± 20° C. Būs: 1,010° C ± 10° C.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
71	96-0151	No-spa 40 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/2 ml	Drotaverini hydrochloridum	2 ml Ampula N5; N25	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.6, 4.7 un 4.8 apakšpunktā un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās pievienota drošuma informācija saskaņā ar kompānijas drošuma datiem)
72	94-0192	Original Grosser Bittner Balsam solution for internal and external use, Solution for internal and external use	Manna, Camphora racemica, Myrrha, Radix Zedoariae, Angelicae radix, Gentianae radix, Myristicae semen, Carlinae radix, Radix Liquiritiae, Helenii radix, Centaurii herba, Radix Zingiber officinale	500 ml Stikla pudelīte N1 100 ml Stikla pudelīte N1 50 ml Stikla pudelīte N1 250 ml Stikla pudelīte N1	Richard Bittner AG, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.)
73	03-0520	Pectoral syrup, Syrup	Plantaginis extractum fluidum, Extractum Primulae, Senegae extractum fluidum, Extractum thymi fluidum	100 ml Pudelīte N1	Mepha Lda., Portugāle		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.)
74	01-0441	Repisan drops, Solution for oral use	Calendula, Arnica, Hypericum, Ruta, Symphytum	100 ml Stikla pudele N1 20 ml Stikla pudele N1 50 ml Stikla pudele N1	Richard Bittner AG, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4, 4.9 apakšpunktos un lietošanas instrukcijas attiecīgajās sadaļās pievienots brīdinājums - stāvokļa pasliktināšanās uzsākot ārstēšanos ar homeopātiskajiem līdzekļiem un informācija par zāļu pārdozēšanu)

1	2	3	4	5	6	7	8
75	01-0120	Seroquel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	Blisteris N30; N60; N90	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.5 sadaļā pievienota informācija par mijiedarbību ar kardiovaskulārām zālēm, par metadona un triciklisko antidepresantu maldīgi pozitīviem rezultātiem; 4.8 sadaļā pievienota blakusparādība - pazemināts hemoglobīna līmenis asinīs; 5.1 sadaļā pievienota informācija par pētījumu datiem saistībā ar kataraktas/lēcas apduļķošanās gadījumu biežumu(nav palielināts).Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)
76	01-0121	Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	Blisteris N30; N60; N90	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.5 sadaļā pievienota informācija par mijiedarbību ar kardiovaskulārām zālēm, par metadona un triciklisko antidepresantu maldīgi pozitīviem rezultātiem; 4.8 sadaļā pievienota blakusparādība - pazemināts hemoglobīna līmenis asinīs; 5.1 sadaļā pievienota informācija par pētījumu datiem saistībā ar kataraktas/lēcas apduļķošanās gadījumu biežumu(nav palielināts).Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)
77	99-0286	Skudrspirts RFF uz ādas lietojams šķīdums, Cutaneous solution	Acidum formicicum	40 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.)
78	00-1068	Spasmalgon solution for injection, Solution for injection	Metamizolum natrium, Pitofenoni hydrochloridum, Fempiverini bromidum	2 ml Ampula N10; N5; N100 5 ml Ampula N10; N5; N50	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (DMF iesniegšana no jauna aktīvās vielas ražotāja. Pitofenona hidrohlorīda un fempiverīna bromīda ražotāja maiņa no Lake Chemicals Pvt., Indija uz Zentiva a.s., Čehija)

1	2	3	4	5	6	7	8
79	00-1068	Spasmalgon solution for injection, Solution for injection	Metamizolum natricum, Pitofenoni hydrochloridum, Fempiverini bromidum	2 ml Ampula N10; N5; N100 5 ml Ampula N10; N5; N50	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots 3. modulis CTD formātā)
80	00-1068	Spasmalgon solution for injection, Solution for injection	Metamizolum natricum, Pitofenoni hydrochloridum, Fempiverini bromidum	2 ml Ampula N10; N5; N100 5 ml Ampula N10; N5; N50	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota produkta informācija saskaņā ar spēkā esošām standartformām)
81	00-1068	Spasmalgon solution for injection, Solution for injection	Metamizolum natricum, Pitofenoni hydrochloridum, Fempiverini bromidum	2 ml Ampula N10; N5; N100 5 ml Ampula N10; N5; N50	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta analīžu metodēs - aktīvo vielu identifikācijas un kvantitatīvā satura noteikšanas metožu maiņa)
82	02-0013	Stiran drops, Solution for oral use	Armoracia, Kalium bichromicum, Hydrastis, Calcium sulfuricum, Cinnabaris	100 ml Stikla pudele N1 20 ml Stikla pudele N1 50 ml Stikla pudele N1	Richard Bittner AG, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.8 apakšpunktos un lietošanas instrukcijas attiecīgajās sadaļās pievienota informācija par paaugstinātu jutību pret hromu, blakusparādība - pastiprināta siekalošanās, brīdinājums - stāvokļa pasliktināšanās uzsākot ārstēšanos ar homeopātiskajiem līdzekļiem.)

1	2	3	4	5	6	7	8
83	99-0770	Tamoxifen-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Tamoxifeni citras	Blisteris N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizēšana tamoksifēnu saturošu zāļu aprakstu 4.4, 4.5., 5.1., 5.2. apakšpunktos un lietošanas instrukcijās: atšķirīgas (samazinātas) klīniskas efektivitātes risks CYP2D6 ģenētisko variantu vai CYP2D6 inhibitoru vienlaicīgas lietošanas dēļ, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada septembris) ieteikumiem)
84	98-0876	Terpentīna RFF 200 mg/g ziede, Ointment, 200 mg/g	Oleum Terebinthinae	30 g Alumīnija tūba N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.)
85	10-0628	Tessyron 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0209/001/DC/II/002/G	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Izmaiņas uzglabāšanas laika specifikācijā, sadaļā - pārbaudes metodes tīrības noteikšanai. Piemaisījuma C, kuru nosaka ar augstefektīvās šķidruma hromatogrāfijas hirālo metodi, tiek palielināts pieļaujama limits. Bija: ne vairāk kā 0.6%. Būs: ne vairāk kā 1.2%); IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). (Grupā iekļauta izmaiņa). Bija: 18 mēneši. Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	99-1047	Wellbutrin SR 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Bupropioni hydrochloridum	PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā un attiecīgajā lietošanas instrukcijas sadaļā pievienota informācija par iespējamo mijiedarbību ar zālēm, kam nepieciešama CYP2D6 aktivācija (tamoksifēns), ritonaviru un efavirenza saskaņā ar 2009. un 2010. gada klīniskā pārskata datiem.)
87	00-0670	Bromhexin Actavis 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Bromhexini hydrochloridum	Blisteris N20	Actavis Nordic A/S, Dānija		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 atbildīgais par sēriju izlaidi - SIA "Briz", Latvija.
88	00-0670	Bromhexin Actavis 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Bromhexini hydrochloridum	Blisteris N20	Actavis Nordic A/S, Dānija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Iesniegts jauns CEP R1-CEP 2003-021-Rev 00, izdots 2009.gada martā.
89	00-0670	Bromhexin Actavis 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Bromhexini hydrochloridum	Blisteris N20	Actavis Nordic A/S, Dānija		IA 12b 1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai. Pievienots parametrs "Atlikušie šķīdinātāji" (etanols NMT 5000 ppm un toluēns NMT 890 ppm).

1	2	3	4	5	6	7	8
90	05-0284	Cytocarb 150 mg/15 ml solution for injection, Solution for injection, 150 mg/15 ml	Carboplatinum	15 ml Flakons N1	SIA Unifarma, Latvija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Izmaiņas galprodukta analīžu metodēs (identifikācijas, sterilitātes, bakteriālo endotoksīnu noteikšanas, piemaisījumu, aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanas metodēs.
91	05-0284	Cytocarb 150 mg/15 ml solution for injection, Solution for injection, 150 mg/15 ml	Carboplatinum	15 ml Flakons N1	SIA Unifarma, Latvija		IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai. Atjaunota galprodukta specifiskācija atbilstoši Ph.Eur. prasībām.
92	05-0284	Cytocarb 150 mg/15 ml solution for injection, Solution for injection, 150 mg/15 ml	Carboplatinum	15 ml Flakons N1	SIA Unifarma, Latvija		IB 29a. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām
93	05-0284	Cytocarb 150 mg/15 ml solution for injection, Solution for injection, 150 mg/15 ml	Carboplatinum	15 ml Flakons N1	SIA Unifarma, Latvija		IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifiskācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai
94	05-0284	Cytocarb 150 mg/15 ml solution for injection, Solution for injection, 150 mg/15 ml	Carboplatinum	15 ml Flakons N1	SIA Unifarma, Latvija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Maksimālais sērijas apjoms palielināts līdz 2500 flakoniem.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	00-1080	Metforal 500 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	Blisteris N30; N60; N120	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija		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 ražotājs Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH&Co.KG, Vācija.
96	00-1081	Metforal 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	Blisteris N30; N60; N120	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija		IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Pievienota papildus primārās iepakojšanas vieta - Advance Pharma GmbH, Vācija.
97	00-1068	Spasmalgon solution for injection, Solution for injection	Metamizolum natrium, Pitofenoni hydrochloridum, Fenpiverini bromidum	2 ml Ampula N10; N5; N100 5 ml Ampula N10; N5; N50	SIA "Briz", Latvija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē (HPLC), kā arī sterilitātes noteikšanas metodē (pēc Ph.Eur.)
98	00-1068	Spasmalgon solution for injection, Solution for injection	Metamizolum natrium, Pitofenoni hydrochloridum, Fenpiverini bromidum	2 ml Ampula N10; N5; N100 5 ml Ampula N10; N5; N50	SIA "Briz", Latvija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Sērijas apjoms 2 ml ampulām 100 l (46511 ampulas) - 400 l (186046 ampulas). 5 ml ampulām 200 l (37735 ampulas) - 600 l (113207 ampulas).

1	2	3	4	5	6	7	8
99	00-1068	Spasmalgon solution for injection, Solution for injection	Metamizolum natricum, Pitofenoni hydrochloridum, Fempiverini bromidum	2 ml Ampula N10; N5; N100 5 ml Ampula N10; N5; N50	SIA "Briz", Latvija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Iesniegts aktīvās vielas metamizola nātrija ražotāja Shandong Xinhua Pharmaceutical Co.Ltd., Ķīna atjaunots Eiropas Farmakopejas sertifikāts R1-CEP 2001-356-Rev 01
100	00-1068	Spasmalgon solution for injection, Solution for injection	Metamizolum natricum, Pitofenoni hydrochloridum, Fempiverini bromidum	2 ml Ampula N10; N5; N100 5 ml Ampula N10; N5; N50	SIA "Briz", Latvija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Izmaiņas ražošanas procesā - izslēgta papildus ampulu apstrāde ar karstumu, izmaiņas procesa laikā veicamajās pārbaudēs.
101	00-1068	Spasmalgon solution for injection, Solution for injection	Metamizolum natricum, Pitofenoni hydrochloridum, Fempiverini bromidum	2 ml Ampula N10; N5; N100 5 ml Ampula N10; N5; N50	SIA "Briz", Latvija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Galaprodukta un stabilitātes specifikācijas rādītāju izmaiņas, panākot atbilstību Ph.Eur. un spēkā esošu vadlīniju prasībām. Pievienots rādītājs "piesārņojums ar neredzamām/redzamām daļiņām" (saskaņā ar Ph.Eur.). Izmaiņas rādītāju "iegūstamais tilpums" un "šķīduma krāsa" aprakstā. Samazināts rādītāja "Bakteriālie endotoksīni" limits; IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
102	00-1068	Spasmalgon solution for injection, Solution for injection	Metamizolum natricum, Pitofenoni hydrochloridum, Fempiverini bromidum	2 ml Ampula N10; N5; N100 5 ml Ampula N10; N5; N50	SIA "Briz", Latvija		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja maiņa no Briz Ltd., Latvija uz Sopharma PLC, Bulgārija

1	2	3	4	5	6	7	8
103	03-0520	Pectoral syrup, Syrup	Plantaginis extractum fluidum, Extractum Primulae, Senegae extractum fluidum, Extractum thymi fluidum	100 ml Pudelīte N1	Mepha Lda., Portugāle		IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Mepha Pharma GmbH, Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Lorrach, Vācija.
104	03-0520	Pectoral syrup, Syrup	Plantaginis extractum fluidum, Extractum Primulae, Senegae extractum fluidum, Extractum thymi fluidum	100 ml Pudelīte N1	Mepha Lda., Portugāle		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Ražotāja, kas atbildīgs par kvalitātes kontroli, nosaukuma maiņa. Bija: Mepha Ltd., Dornacherstrasse 114, BL 4147 Aesch, Šveice. Būs: Mepha LLC, Dornacherstrasse 114, BL 4147 Aesch, Šveice
105	03-0520	Pectoral syrup, Syrup	Plantaginis extractum fluidum, Extractum Primulae, Senegae extractum fluidum, Extractum thymi fluidum	100 ml Pudelīte N1	Mepha Lda., Portugāle		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta: Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH, Marie-Curie-Strasse 7, 79539 Lorrach, Vācija.
106	10-0216	Meldonium Olainfarm 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Meldonium	PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N20; N40; N60 PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N40; N60	A/S "Olainfarm", Latvija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 2 uz 3 gadiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
107	95-0006	ACC 100 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 100 mg	Acetylcysteinum	PP tūba N20	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Global Core Data Sheet zāļu apraksta sekojošos apakšpunktos: 4.3 ACC 200 mg putojošās tabletes nedrīkst lietot bērniem līdz 2 gadu vecumam; 4.4 ļoti retos gadījumos aprakstītas smagas ādas reakcijas - Stīvensa-Džonsona un Laiela sindroms; ieteicams ievērot piesardzību pacientiem ar histamīna nepanesību; 4.9 vienā gadījumā aprakstīti letāli epileptiski krampji un smadzeņu tūska pēc masīvas i/v pārdozēšanas. Apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības - drudzis, angioneirotiska tūska, anafilaktiskas r-jas, elpas trūkums, sāpes vēderā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)
108	00-0284	ACC 100 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 100 mg	Acetylcysteinum	Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Global Core Data Sheet zāļu apraksta sekojošos apakšpunktos: 4.3 ACC 200 mg un ACC Hot 200 mg pulverus nedrīkst lietot bērniem līdz 2 gadu vecumam; 4.4 ļoti retos gadījumos aprakstītas smagas ādas reakcijas - Stīvensa-Džonsona un Laiela sindroms; ieteicams ievērot piesardzību pacientiem ar histamīna nepanesību; 4.9 vienā gadījumā aprakstīti letāli epileptiski krampji un smadzeņu tūska pēc masīvas i/v pārdozēšanas. Apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības - drudzis, angioneirotiskā tūska, anafilaktiskas reakcijas, elpas trūkums, sāpes vēderā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)

1	2	3	4	5	6	7	8
109	05-0134	ACC 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acetylcysteinum	3 ml Stikla ampula N5	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Global Core Data Sheet zāļu apraksta sekojošos apakšpunktos: 4.4 ļoti retos gadījumos aprakstītas smagas ādas reakcijas - Stīvensa-Džonsona un Laiela sindroms; ieteicams ievērot piesardzību pacientiem ar histamīna nepanesību; 4.9 vienā gadījumā aprakstīti letāli epileptiski krampji un smadzeņu tūska pēc masīvas i/v pārdozēšanas. Apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības - drudzis, angioneirotiskā tūska, anafilaktiskas reakcijas, elpas trūkums, sāpes vēderā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)
110	00-0515	ACC 200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 200 mg	Acetylcysteinum	PP tūba N20	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Global Core Data Sheet zāļu apraksta sekojošos apakšpunktos: 4.3 ACC 200 mg putojošās tabletes nedrīkst lietot bērniem līdz 2 gadu vecumam; 4.4 ļoti retos gadījumos aprakstītas smagas ādas reakcijas - Stīvensa-Džonsona un Laiela sindroms; ieteicams ievērot piesardzību pacientiem ar histamīna nepanesību; 4.9 vienā gadījumā aprakstīti letāli epileptiski krampji un smadzeņu tūska pēc masīvas i/v pārdozēšanas. Apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības - drudzis, angioneirotiskā tūska, anafilaktiskas reakcijas, elpas trūkums, sāpes vēderā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)

1	2	3	4	5	6	7	8
111	00-0285	ACC 200 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 200 mg	Acetylcysteinum	Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Global Core Data Sheet zāļu apraksta sekojošos apakšpunktos: 4.3 ACC 200 mg un ACC Hot 200 mg pulverus nedrīkst lietot bērniem līdz 2 gadu vecumam; 4.4 ļoti retos gadījumos aprakstītas smagas ādas reakcijas - Stīvensa-Džonsona un Laiela sindroms; ieteicams ievērot piesardzību pacientiem ar histamīna nepanesību; 4.9 vienā gadījumā aprakstīti letāli epileptiski krampji un smadzeņu tūska pēc masīvas i/v pārdozēšanas. Apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības - drudzis, angioneirotiskā tūska, anafilaktiskas reakcijas, elpas trūkums, sāpes vēderā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)
112	00-1091	ACC Hot 200 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 200 mg	Acetylcysteinum	Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Global Core Data Sheet zāļu apraksta sekojošos apakšpunktos: 4.3 ACC 200 mg un ACC Hot 200 mg pulverus nedrīkst lietot bērniem līdz 2 gadu vecumam; 4.4 ļoti retos gadījumos aprakstītas smagas ādas reakcijas - Stīvensa-Džonsona un Laiela sindroms; ieteicams ievērot piesardzību pacientiem ar histamīna nepanesību; 4.9 vienā gadījumā aprakstīti letāli epileptiski krampji un smadzeņu tūska pēc masīvas i/v pārdozēšanas. Apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības - drudzis, angioneirotiskā tūska, anafilaktiskas reakcijas, elpas trūkums, sāpes vēderā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)

1	2	3	4	5	6	7	8
113	95-0007	ACC Long 600 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 600 mg	Acetylcysteinum	Papīra/Al/PE paciņa N6; N10 PP tūba N10; N6	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Global Core Data Sheet zāļu apraksta sekojošos apakšpunktos: 4.4 ļoti retos gadījumos aprakstītas smagas ādas reakcijas - Stīvensa-Džonsona un Laiela sindroms; ieteicams ievērot piesardzību pacientiem ar histamīna nepanesību; 4.9 vienā gadījumā aprakstīti letāli epileptiski krampji un smadzeņu tūska pēc masīvas i/v pārdozēšanas. Apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības - drudzis, angioneirotiskā tūska, anafilaktiskas reakcijas, elpas trūkums, sāpes vēderā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)
114	06-0039	Allergosan 20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/2 ml	Chloropyramini hydrochloridum	2 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Produkta informācijas atjaunošana atbilstoši spēkā esošām standartformām)
115	06-0039	Allergosan 20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/2 ml	Chloropyramini hydrochloridum	2 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana (3. modulis) CTD formātā)
116	06-0039	Allergosan 20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/2 ml	Chloropyramini hydrochloridum	2 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauna aktīvās vielas DMF iesniegšana no apstiprināta ražotāja)
117	03-0036	Betaserc 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	Blisteris N60	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā - versija 6.0)
118	03-0317	Betaserc 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	Blisteris N50 PVH/PVDH alumīnija blisteris N200; N100	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā - versija 6.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
119	00-0129	Betaserc 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā - versija 6.0)
120	99-0871	Driptane 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Oxybutynini hydrochloridum	PVH/Al blisteris N60	Laboratoires Fournier S.A., Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā - versija 6.0)
121	99-0641	Duphalac 667 g/l solution for oral administration, Oral solution, 667 g/l	Lactulosum	1000 ml Stikla pudele N1 15 ml Poliēstera/alumīnija/polietilēna laminēti maisiņi N1 5000 ml Konteiners N1 300 ml ABPE pudele N1 200 ml Stikla pudele N1 1000 ml ABPE pudele N1 800 ml ABPE pudele N1 200 ml ABPE pudele N1 800 ml Stikla pudele N1 500 ml Stikla pudele N1 300 ml Stikla pudele N1 500 ml ABPE pudele N1	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā - versija 6.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
122	99-0501	Duphaston 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Dydrogesteronum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N10; N14	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā - versija 6.0)
123	04-0310	Duspatalin 200 mg prolonged-release capsules, Prolonged release capsules, 200 mg	Mebeverini hydrochloridum	PVH/Al blisteris N30	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā - versija 6.0)
124	02-0129	Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg + 1 mg/10 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	Blisteris N28; N84 (3x28)	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā - versija 6.0)
125	02-0174	Femoston conti 1 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	PVH/PVDH blisteris N28; N84	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā - versija 6.0)
126	02-0037	Fenivir 1 % cream, Cream, 10 mg/g	Penciclovirum	2 g Tūbiņa N1 5 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4, 4.6 un 4.8 apakšpunktos un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās pievienota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem un kompānijas drošuma informāciju)
127	99-0055	Fevarin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Fluvoxamini maleas	Blisteris N30	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā - versija 6.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
128	99-0054	Fevarin 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Fluvoxamini maleas	Blisteris N20; N50	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā - versija 6.0)
129	06-0270	Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30) PVH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30) ABPE pudelīte N10; N30; N50; N100; N300	Actavis Group hf, Īslande	SE/H/0634/001/II/011	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Harmonizēta drošuma informācija zāļu aprakstā apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0002/002) finasterīdam. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
130	99-0594	Kreon 10000 U capsules, hard, Capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Products GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā - versija 6.0)
131	99-0595	Kreon 25000 U capsules, hard, Capsules, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Products GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā - versija 6.0)
132	07-0037	Kreon 40 000 U capsules, hard, Capsules, hard, 40 000 U	Pancreatis pulvis	ABPE pudele N20; N50; N100; N200	Abbott Products GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā - versija 6.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
133	10-0647	Lercanidipin Orion 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	PVH/PVdH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280 PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280	Orion Corporation, Somija	DE/H/1798/001/DC/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek mainīts izejmateriāla methyl 3-amino crotonate piegādātājs: Bija: Clariant Chemicals India Ltd. Būs: Preeten Healthcare Pvt. Ltd. Aktīvajai vielai (Lercanidipini hydrochloridum) tiek mainīts lielas sērijas apjoma izmērs : Bija: 7.0-8.0 kg Būs: 7.0-8.0 kg un 27.2-35.2 kg)
134	10-0648	Lercanidipin Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	PVH/PVdH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280 PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N100; N98; N280	Orion Corporation, Somija	DE/H/1798/002/DC/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek mainīts izejmateriāla methyl 3-amino crotonate piegādātājs: Bija: Clariant Chemicals India Ltd. Būs: Preeten Healthcare Pvt. Ltd. Aktīvajai vielai (Lercanidipini hydrochloridum) tiek mainīts lielas sērijas apjoma izmērs : Bija: 7.0-8.0 kg Būs: 7.0-8.0 kg un 27.2-35.2 kg)
135	97-0309	Lipanthyl 200 mg hard capsules, Hard capsules, 200 mg	Fenofibratum	Blisteris N30	Laboratoires Fournier S.A., Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā - versija 6.0)
136	99-0347	Navelbine 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Vinorelbinum	1 ml Stikla flakons N10; N1	Pierre Fabre Medicament, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.2 līdz 4.9, 5.2 un 6.6 apakšpunktos un attiecīgās lietošanas instrukcijas sadaļās papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ harmonizācijas procedūras)

1	2	3	4	5	6	7	8
137	99-0349	Navelbine 50 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5 ml	Vinorelbium	5 ml Stikla flakons N10; N1	Pierre Fabre Medicament, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.2 līdz 4.9, 5.2 un 6.6 apakšpunktos un attiecīgās lietošanas instrukcijas sadaļās papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ harmonizācijas procedūras)
138	99-0429	Olicard 40 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 40 mg	Isosorbidi mononitras	Blisteris N20; N50; N100	Abbott Products GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā - versija 6.0)
139	99-0430	Olicard 60 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 60 mg	Isosorbidi mononitras	Blisteris N20; N50; N100	Abbott Products GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā - versija 6.0)
140	00-0562	Physiotens 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N98	Abbott Products GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā - versija 6.0)
141	00-0564	Physiotens 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N98	Abbott Products GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā - versija 6.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
142	05-0517	Roaccutane 10 mg soft capsules, Capsules, soft, 10 mg	Isotretinoinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50 PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100 Al/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/0666/001/	nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja ir nepieciešama padziļināta zinātniska dokumentācijas izvērtēšana (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 reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegtiem jauniem datiem. Drošuma informācijas harmonizēšana izotretinoīna preparātu dokumentācijā: erythema multiforme, Sfvēnsa - Džonsona sindroma un toksiskas epidermālas nekrolīzes risks)
143	05-0518	Roaccutane 20 mg soft capsules, Capsules, soft, 20 mg	Isotretinoinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50 Al/Al blisteris N20; N30; N50; N100 PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/0666/002/	nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja ir nepieciešama padziļināta zinātniska dokumentācijas izvērtēšana (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 reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegtiem jauniem datiem. Drošuma informācijas harmonizēšana izotretinoīna preparātu dokumentācijā: erythema multiforme, Sfvēnsa - Džonsona sindroma un toksiskas epidermālas nekrolīzes risks)
144	97-0290	Tadenan 50 mg soft capsules, Capsules, soft, 50 mg	Extractum pygeum africanum	PVH/Al blisteris N30	Laboratoires Fournier S.A., Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā - versija 6.0)
145	01-0436	Teveten 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Eprosartanum	Blisteris N14; N28; N56	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā - versija 6.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
146	05-0320	Vitaminum A + E Hasco 30000 IU/70 mg soft capsules, Soft capsules, 30000 IU/70 mg	Retinoli palmitas, Int-rac- α - Tocopherylis acetat	70 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests. Veiktas nelielas izmaiņas lietošanas instrukcijā.)
147	05-0321	Vitaminum A Hasco 12000 IU soft capsules, Soft capsules, 12000 IU	Retinoli palmitas	PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.)
148	05-0319	Vitaminum E Hasco 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Int-rac- α - Tocopherylis acetat	PVH/PVDH blisteris N30; N100	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.)
149	06-0039	Allergosan 20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/2 ml	Chloropyramini hydrochloridum	2 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja maiņa no Briz Ltd., Latvija uz Sopharma PLC, Bulgārija
150	06-0039	Allergosan 20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/2 ml	Chloropyramini hydrochloridum	2 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Sterilizācijas metodes maiņa, tiek ieviesta Ph.Eur. standartmetode (terminālā sterilizācija)
151	06-0039	Allergosan 20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/2 ml	Chloropyramini hydrochloridum	2 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Galaprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 200 l.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	06-0039	Allergosan 20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/2 ml	Chloropyramini hydrochloridum	2 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Galaprodukta un stabilitātes specifikācijas rādītāju izmaiņas, panākot atbilstību Ph.Eur. un spēkā esošu vadlīniju prasībām. Pievienots rādītājs "piesārņojums ar neredzamām/redzamām daļiņām" (saskaņā ar Ph.Eur.). Izmaiņas rādītāju "iegūstamais tilpums" aprakstā. Pievienots rādītājs "Bakteriālie endotoksīni" limits.; IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
153	06-0270	Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30) PVH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30) ABPE pudelīte N10; N30; N50; N100; N300	Actavis Group hf, Īslande	SE/H/0634/001/IB/014	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Slovākijas Republikā: bija - Finasterid Actavis 5 mg; būs - Finasterid +pharma 5 mg)

1	2	3	4	5	6	7	8
154	06-0270	Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30) PVH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30) ABPE pudelīte N10; N30; N50; N100; N300	Actavis Group hf, Īslande	SE/H/0634/001/IA/013/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienota primārās iepakojšanas vieta: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, "Chekanitza - South" area, 2140 Botevgrad , Bulgārija; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: Genericon Pharma GmbH, Hafnerstrasse 211, A - 8054 Graz, Austrija; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienota sērijas pārbaudes/testēšanas vieta: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, "Chekanitza - South" area, 2140 Botevgrad , Bulgārija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, "Chekanitza - South" area, 2140 Botevgrad , Bulgārija
155	98-0625	Actifed Expectorant 100 mg/30 mg/1,25 mg/5 ml syrup, Syrup, 100 mg/30 mg/1,25 mg/5 ml	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Guaifenesinum	200 ml Pudelīte N1 100 ml Pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Reģistrē jaunu aktīvās vielas gvaifenazīna ražotāju Granules India Limited, Indija)
156	02-0063	Aromasin 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Exemestanum	Blisteris N15; N20; N30; N90; N100; N120	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā un attiecīgajā lietošanas instrukcijas sadaļā pievienota blakusparādība pēcreģistrācijas pieredzē - holestātisks hepatīts)

1	2	3	4	5	6	7	8
157	06-0070	Balance 1,5 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2 2000 ml Stay safe sistēma N4 2500 ml Stay safe sistēma N4 1500 ml Stay safe sistēma N4 5000 ml Safe lock sistēma N2 3000 ml Sleep safe sistēma N4 6000 ml Safe lock sistēma N2 3000 ml Stay safe sistēma N4 6000 ml Sleep safe sistēma N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/001/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Veikti redakcionāli labojumi zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā)
158	06-0073	Balance 1,5 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2 2000 ml Stay safe sistēma N4 2500 ml Stay safe sistēma N4 1500 ml Stay safe sistēma N4 5000 ml Safe lock sistēma N2 3000 ml Sleep safe sistēma N4 6000 ml Safe lock sistēma N2 3000 ml Stay safe sistēma N4 6000 ml Sleep safe sistēma N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/001/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Veikti redakcionāli labojumi zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā)

1	2	3	4	5	6	7	8
159	06-0071	Balance 2,3 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2 2000 ml Stay safe sistēma N4 2500 ml Stay safe sistēma N4 1500 ml Stay safe sistēma N4 5000 ml Safe lock sistēma N2 3000 ml Sleep safe sistēma N4 6000 ml Safe lock sistēma N2 3000 ml Stay safe sistēma N4 6000 ml Sleep safe sistēma N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/003/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Veikti redakcionāli labojumi zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā)
160	06-0074	Balance 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2 2000 ml Stay safe sistēma N4 2500 ml Stay safe sistēma N4 1500 ml Stay safe sistēma N4 5000 ml Safe lock sistēma N2 3000 ml Sleep safe sistēma N4 6000 ml Safe lock sistēma N2 3000 ml Stay safe sistēma N4 6000 ml Sleep safe sistēma N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/003/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Veikti redakcionāli labojumi zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā)

1	2	3	4	5	6	7	8
161	06-0072	Balance 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2 2000 ml Stay safe sistēma N4 2500 ml Stay safe sistēma N4 1500 ml Stay safe sistēma N4 5000 ml Safe lock sistēma N2 3000 ml Sleep safe sistēma N4 6000 ml Safe lock sistēma N2 3000 ml Stay safe sistēma N4 6000 ml Sleep safe sistēma N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/002/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Veikti redakcionāli labojumi zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā)
162	06-0075	Balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2 2000 ml Stay safe sistēma N4 2500 ml Stay safe sistēma N4 1500 ml Stay safe sistēma N4 5000 ml Safe lock sistēma N2 3000 ml Sleep safe sistēma N4 6000 ml Safe lock sistēma N2 3000 ml Stay safe sistēma N4 6000 ml Sleep safe sistēma N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/002/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Veikti redakcionāli labojumi zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā)

1	2	3	4	5	6	7	8
163	96-0571	Capsicam ointment, Ointment	Camphora racemica, Dimethylis sulfoxidum, Terebinthini aetheroleum, Benzylis nicotinas, Nonivamidum	50 g Tūbiņa N1 30 g Tūbiņa N1	AS Grindeks, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizēšana kamparu saturošām ziedēm ārīgai lietošanai (vienā iepakojumā 400 mg vai vairāk kampara): nejaušanas iekšķīgas saindēšanās risks, veikti arī redakcionāli labojumi zāļu apraksta sadaļā 4.8 un lietošanas instrukcijā „Iespējamās blakusparādības”)
164	05-0080	Cefotaxime-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Cefotaximum	Flakons N5	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gala produkta specifikācijā un analīzes metodēs atbilstoši PhEur monogrāfijai par aktīvo vielu)
165	05-0080	Cefotaxime-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Cefotaximum	Flakons N5	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas ražotāja maiņa, izmaiņas specifikācijā un pārbaudes metodēs atbilstoši PhEur un CEP)
166	05-0080	Cefotaxime-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Cefotaximum	Flakons N5	SIA "Briz", Latvija		IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas (Iepakojamā materiāla piegādātāja maiņa)

1	2	3	4	5	6	7	8
167	06-0058	Citalanorm Genericon 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N1; N10; N20; N28; N49; N50; N56; N98; N100; N250 ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; N750; N1000	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/0749/001/II/025	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām. Marķējumu harmonizācija)
168	06-0059	Citalanorm Genericon 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; N750; N1000 PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N1; N10; N20; N28; N49; N50; N56; N98; N100; N250	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/0749/002/II/025	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām. Marķējuma harmonizācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
169	06-0060	Citalanorm Genericon 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N1; N10; N20; N28; N49; N50; N56; N98; N100; N250 ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; N750; N1000	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/0749/003/II/025	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām. Marķējumu harmonizācija)
170	99-0014	Dicloberl 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	3 ml Ampula N5; N1; N3	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota kvalitātes dokumentācija moduļos 2.3 un 3)
171	05-0357	Diclogen 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	Blisteris N10	SIA Unifarma, Latvija		IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Primārās un sekundārās iepakojšanas vietas maiņa - no Cipla Ltd, AT MIDC, Patalganga, District Raigad 410220, Maharastra, Indija uz Cipla Ltd., D-7 MIDC Industrial area, Kurkumbh, District Pune 413802, Maharastra, Indija; IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Primārās un sekundārās iepakojšanas vietas maiņa - no Cipla Ltd, AT MIDC, Patalganga, District Raigad 410220, Maharastra, Indija uz Cipla Ltd., D-7 MIDC Industrial area, Kurkumbh, District Pune 413802, Maharastra, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
172	05-0356	Diclogen 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Diclofenacum natricum	Blisteris N10	SIA Unifarma, Latvija		IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Primārās un sekundārās iepakojšanas vietas maiņa - no Cipla Ltd, AT MIDC, Patalganga, District Raigad 410220, Maharastra, Indija uz Cipla Ltd., D-7 MIDC Industrial area, Kurkumbh, District Pune 413802, Maharastra, Indija; IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Primārās un sekundārās iepakojšanas vietas maiņa - no Cipla Ltd, AT MIDC, Patalganga, District Raigad 410220, Maharastra, Indija uz Cipla Ltd., D-7 MIDC Industrial area, Kurkumbh, District Pune 413802, Maharastra, Indija
173	06-0266	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	10 ml Flakons N1 20 ml Flakons N1 40 ml Flakons N1	Sanofi-aventis Latvia, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Company Core Data Sheet versiju 8. Veiktas izmaiņas drošības informācijā par pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, pievienota informācija par platīna izraisītām paaugstinātas jutības reakcijām, atgriezeniskās mugurējās leikoencefalopātijas sindromu un pankreatīta gadījumiem terapijas laikā)

1	2	3	4	5	6	7	8
174	06-0266	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	10 ml Flakons N1 20 ml Flakons N1 40 ml Flakons N1	Sanofi-aventis Latvia, Latvija		IB 42a3. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc atšķaidīšanas vai šķīdināšanas (Bija: Pēc atšķaidīšanas ar 5% glikozes šķīdumu ķīmiskā un fiziskā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 24 stundas +2°C - + 8°C temperatūrā un 6 stundas +25°C temperatūrā; būs: Pēc atšķaidīšanas ar 5% glikozes šķīdumu ķīmiskā un fiziskā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 48 stundas +2°C - + 8°C temperatūrā un 24 stundas +25°C temperatūrā)
175	00-0468	Exoderil 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Naftifini hydrochloridum	15 g Alumīnija tūbiņa N1 30 g Alumīnija tūbiņa N1	Sandoz GmbH, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības tests. Lietošanas instrukcijas apstiprināšana pēc saprotamības testa veikšanas. Veiktas nelielas izmaiņas lietošanas instrukcijā)
176	00-0469	Exoderil 10 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 10 mg/ml	Naftifini hydrochloridum	10 ml Stikla flakons N1	Sandoz GmbH, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības tests. Lietošanas instrukcijas apstiprināšana pēc saprotamības testa veikšanas. Veiktas nelielas izmaiņas lietošanas instrukcijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
177	07-0131	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Fluoresceinum	5 ml Flakons N12	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/0746/001/R/001/II/09	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas fluoresceīns specifiskācijās, lai panāktu atbilstību ar Eiropas Farmakopejas monogrāfiju. Tiek svītrotas specifiskācijās - ārējais izskats, cinks, akriflavīns, sulfāti un fluorescence. Stingrāku specifiskācijās ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas kvantitatīvai noteikšanai ar augsti efektīvās šķīduma hromatogrāfijas pārbaudes metodi. Bija: 97.0% līdz 103.0% (nesatur ūdeni un atlikušo šķīdinātāju). Būs: 97.0% līdz 102.0% (nesatur ūdeni un atlikušo šķīdinātāju). Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, lai uzlabotu filtrēšanas procesu un lai samazinātu atlikušo hlorīdu daudzumu gatavajā produktā. Izmaiņas pārbaudes metodēs. Tiek aizstāta gāzu hromatogrāfijas metode PROC-0003891 piemaisījuma A (rezorcīna) kvantitatīvai noteikšanai ar augsti efektīvās šķīduma hromatogrāfijas metodi PROC-0000981 visu piemaisījuma kvantitatīvai noteikšanai)
178	05-0449	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml	Dalteparinum natricum	0,4 ml Stikla pilnšļirce N5	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. No gatavā produkta specifiskācijās ir svītrots parametrs molekulārais svars (peak molecular weight)

1	2	3	4	5	6	7	8
179	00-0358	Fragmin 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	0,2 ml Stikla pilnšļirce N10	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. No gatavā produkta specifikācijas ir svītrots parametrs molekulārais svars (peak molekular weight)
180	00-0355	Fragmin 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	0,2 ml Stikla pilnšļirce N10	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. No gatavā produkta specifikācijas ir svītrots parametrs molekulārais svars (peak molekular weight)
181	05-0450	Fragmin 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml	Dalteparinum natricum	0,3 ml Stikla pilnšļirce N10	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. No gatavā produkta specifikācijas ir svītrots parametrs molekulārais svars (peak molekular weight)
182	98-0227	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N20; N100	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta aizvākuma sistēmā)

1	2	3	4	5	6	7	8
183	98-0227	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Verapamili hydrochloridum	Blistēris N20; N100	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (No uzglabāšanas laika specifikācijas ir svītrots parametrs "irdenums" (friability), saskaņā ar Eiropas farmakopejas prasībām)
184	01-0017	NIX 10 mg/g Shampoo, Shampoo, 10 mg/g	Permethrinum	59 ml Pudēlīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā no DSM - Catalytica Pharmaceuticals Inc. ASV uz Pharbil Waltrip GmbH, Vācija)
185	01-0017	NIX 10 mg/g Shampoo, Shampoo, 10 mg/g	Permethrinum	59 ml Pudēlīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Izmaiņas drošuma informācijā (Drošuma informācijas harmonizēšana un papildināšana. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1 un 5.2. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
186	01-0017	NIX 10 mg/g Shampoo, Shampoo, 10 mg/g	Permethrinum	59 ml Pudēlīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svīturošana (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) (Ražošanas vietas Glaxo Wellcome Operations (Greenford Road Greenford Middlesex United Kingdom) svīturošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
187	10-0100	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml solution for injection in a pre-filled pen, Solution for injection in a pre-filled pen, 10 mg/1,5 ml	Somatropinum	1,5 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N5	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0001/015/DC/II/009	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Sveķu izmantošanas laika pagarināšana jonu apmaiņas hromatogrāfijā 1 (IB1) no 25 kolonnu cikliem uz 60 kolonnu cikliem zāļu vielas (cilvēka augšanas hormona) attīrīšanas procesā (ražošanas procesa 8. solis)
188	10-0101	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml solution for injection in a pre-filled pen, Solution for injection in a pre-filled pen, 5 mg/1,5 ml	Somatropinum	1,5 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N5	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0001/014/DC/II/009	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Sveķu izmantošanas laika pagarināšana jonu apmaiņas hromatogrāfijā 1 (IB1) no 25 kolonnu cikliem uz 60 kolonnu cikliem zāļu vielas (cilvēka augšanas hormona) attīrīšanas procesā (ražošanas procesa 8. solis)

1	2	3	4	5	6	7	8
189	05-0334	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/1,5 ml	Somatropinum	1,5 ml Kārtridžs N1	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0001/006/II/079	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Sveķu izmantošanas laika pagarināšana jonu apmaiņas hromatogrāfijā 1 (IB1) no 25 kolonnu cikliem uz 60 kolonnu cikliem zāļu vielas (cilvēka augšanas hormona) attīrīšanas procesā (ražošanas procesa 8. solis)
190	05-0333	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/1,5 ml	Somatropinum	1,5 ml Kārtridžs N1	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0001/005/II/079	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Sveķu izmantošanas laika pagarināšana jonu apmaiņas hromatogrāfijā 1 (IB1) no 25 kolonnu cikliem uz 60 kolonnu cikliem zāļu vielas (cilvēka augšanas hormona) attīrīšanas procesā (ražošanas procesa 8. solis)
191	09-0379	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 2 g/20 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	20 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/II/006	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.e.z. Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas (Paralēli jau esošajiem aizbāžņiem tiek pievienoti jauni pudeļu un flakonu aizbāžņi. Bija: brombutila gumijas aizbāžņi PH 4020/45 ar B2-42 pārklājumu; Būs: brombutila gumijas aizbāžņi PH 4020/45 ar B2-42 pārklājumu un silikonizēti 1/2A brombutila gumijas aizbāžņi PH 4020/45)

1	2	3	4	5	6	7	8
192	00-0797	Omeprazol - ratiopharm 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro- resistant hard capsules, 20 mg	Omeprazolium	ABPE pudele N15; N30	Ratiopharm GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju harmonizācija zālēm, kuras satur aktīvo vielu omeprazolu, atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 30. pantam un Eiropas Komisijas pārvērtēšanas procedūras 10.06.2010 lēmumam C (2010) 3894)
193	98-0533	Oxis Turbuhaler 4,5 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 4,5 mcg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	270 mcg/60 dose Inhalators N1 810 mcg/180 dose Inhalators N3	AstraZeneca AB, Zviedrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pēc SE/H/PSUR/0009/001 darba dalīšanas procedūras zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienota informācija par paradoksālu bronhospazmu, 4.5 apakšpunktā - mijiedarbība ar antiholīnērgiskām zālēm, precizēta informācija 4.8 apakšpunktā. Atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)
194	98-0532	Oxis Turbuhaler 9 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 9 mcg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	1620 mcg/180 dose Inhalators N3 540 mcg/60 dose Inhalators N1	AstraZeneca AB, Zviedrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pēc SE/H/PSUR/0009/001 darba dalīšanas procedūras zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienota informācija par paradoksālu bronhospazmu, 4.5 apakšpunktā - mijiedarbība ar antiholīnērgiskām zālēm, precizēta informācija 4.8 apakšpunktā. Atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
195	98-0533	Oxis Turbuhaler 4,5 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 4,5 mcg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	270 mcg/60 dose Inhalators N1 810 mcg/180 dose Inhalators N3	AstraZeneca AB, Zviedrija		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). Gatāvā produkta ražošanas vietas svītrosana - Corden Pharma GmbH, Vācija; 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). Gatāvā produkta ražošanas vietas svītrosana - N.V. Astra Zeneca S.A., Beļģija; 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). Gatāvā produkta ražošanas vietas svītrosana - AstraZeneca Farmaceutica Spain S.A., Spānija; IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes - AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija.; IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes - AstraZeneca GmbH, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
196	98-0532	Oxis Turbuhaler 9 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 9 mcg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	1620 mcg/180 dose Inhalators N3 540 mcg/60 dose Inhalators N1	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svīturošana (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). Gatāvā produkta ražošanas vietas svīturošana - Corden Pharma GmbH, Vācija; IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes - AstraZeneca GmbH, Vācija.; IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svīturošana (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). Gatāvā produkta ražošanas vietas svīturošana - AstraZeneca Farmaceutica Spain S.A., Spānija; IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes - AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija.; IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svīturošana (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). Gatāvā produkta ražošanas vietas svīturošana - N.V. Astra Zeneca S.A., Beļģija
197	00-0439	Polcortolon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Triamcinolonum	Blisteris N50	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota kvalitātes dokumentācija (3. modulis). Izmaiņas aktīvās vielas, palīgvielu un galaprodukta specifikācijās un analīžu metodēs)

1	2	3	4	5	6	7	8
198	03-0064	Preductal MR 35 mg modified release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	Blisteris N60; N30; N120	Les Laboratoires Servier, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti, lietošanas instrukcija ar izmaiņām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija aktualizēta saskaņā ar standartformām un MedDRA klasifikāciju)
199	02-0128	Prospan 65 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 65 mg	Extractum folii Hederae helicis siccum	Blisteris N10; N20	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējums papildināti ar informāciju par laktozi, informācija saskaņota starp Baltijas valstīm)
200	99-0589	Prospan 7 mg/ml syrup, Syrup, 7 mg/ml	Extractum folii Hederae helicis siccum	100 ml Pudelīte N1	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu marķējumā. Jauns zāļu primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma projekts)
201	06-0279	Rileptid 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	Blisteris N20; N60	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	HU/H/0119/002/MR/IB/018	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši farmakovigilances darba grupas apstiprinātajam tekstam)

1	2	3	4	5	6	7	8
202	06-0281	Rileptid 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	Blisteris N20; N60	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	HU/H/0119/004/MR/IB/018	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši farmakovigilances darba grupas apstiprinātajam tekstam)
203	09-0365	Salbutamol Sandoz 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 micrograms/dose	Salbutamoli sulfas	8 g Alumīnija flakons N1; N2; N3	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/0601/001/P/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tā kā uz primārā iepakojuma nav daudz vietas - tiek samazināts teksta saturs primārā marķējumā (atbilstoši QRD templeitiem), svītrojot aktīvās vielas nosaukumu un daudzumu, palīgvielu sarakstu, īpašus brīdinājumus par zāļu uzglabāšanu bērniem nepieejamā un neredzamā vietā, kā arī īpašus uzglabāšanas nosacījumus)

1	2	3	4	5	6	7	8
204	09-0365	Salbutamol Sandoz 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 micrograms/dose	Salbutamoli sulfas	8 g Alumīnija flakons N1; N2; N3	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/0601/001/IB/010/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana īslaicīgas darbības bēta agonistu dokumentācijā: zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktā un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās pievienota informācija par miokarda išēmijas risku saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2009.gada oktobra lēmumu. Drošuma informācijas harmonizēšana īslaicīgas darbības bēta agonistu dokumentācijā: zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktā un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās pievienota informācija par miokarda išēmijas risku saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2009.gada oktobra lēmumu.
205	09-0365	Salbutamol Sandoz 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 micrograms/dose	Salbutamoli sulfas	8 g Alumīnija flakons N1; N2; N3	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/0601/001/IB/009	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Lielbritānijā. Bija: Salbutamol 10 microgram per actuation pressurised inhalation, suspension; Būs: Sabumalin 100 mcg/dose)

1	2	3	4	5	6	7	8
206	01-0294	Singulair 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	Blisteris N7; N14; N28; N10; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N49	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	FI/H/0104/003/II/052	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.8, 5.1 ar informāciju par klīnisko pētījumu bērniem no 6 mēnešu līdz 5 gadu vecumam ar intermitējošu astmu. Izmaiņas veiktas saskaņā ar 2009.gada 7.septembra Eiropas Medicīnas Aģentūras lēmumu un Pediatriko Pētījumu Plānu montelukastam (Singulair) (EMA-000012-PIP01-07-M01)
207	02-0351	Singulair mini 4 mg granules, Granules, 4 mg	Montelukastum	Paciņa N28; N7; N20; N30	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	FI/H/0104/004/II/052	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.8, 5.1 ar informāciju par klīnisko pētījumu bērniem no 6 mēnešu līdz 5 gadu vecumam ar intermitējošu astmu. Izmaiņas veiktas saskaņā ar 2009.gada 7.septembra Eiropas Medicīnas Aģentūras lēmumu un Pediatriko Pētījumu Plānu montelukastam (Singulair) (EMA-000012-PIP01-07-M01)
208	02-0344	Tenaxum 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Rilmenidinum	Blisteris N30; N90	Les Laboratoires Servier, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktos 4.2-4.8 un atbilstošajās lietošanas instrukcijas sadaļās pievienota drošuma informācija saskaņā ar kompānijas drošuma informāciju)
209	02-0344	Tenaxum 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Rilmenidinum	Blisteris N30; N90	Les Laboratoires Servier, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām)

1	2	3	4	5	6	7	8
210	01-0022	Typherix 25 micrograms/0,5 ml solution for injection, Solution for injection in a pre-filled syringe, 25 mcg/0,5 ml	Vaccinium febris typhoidis polysaccharidicum	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē)
211	10-0277	Toctino 10 mg soft capsules, Soft capsules, 10 mg	Alitretinoinum	COK/Alumīnija blisteris N30 PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Basilea Medical Limited, Lielbritānija	DK/H/1377/001/II/009	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (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. Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs, DSM Nutritional Products AG, Hauptstrasse 4, CH-4334 Sisseln, Šveice, kas izmanto nedaudz atšķirīgu sintēzes metodi un ražošanas apstākļus, kas neietekmē svarīgus aktīvās vielas kvalitātes rādītājus)
212	10-0278	Toctino 30 mg soft capsules, Soft capsules, 30 mg	Alitretinoinum	COK/Alumīnija blisteris N30 PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Basilea Medical Limited, Lielbritānija	DK/H/1377/002/II/009	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (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. Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs, DSM Nutritional Products AG, Hauptstrasse 4, CH-4334 Sisseln, Šveice, kas izmanto nedaudz atšķirīgu sintēzes metodi un ražošanas apstākļus, kas neietekmē svarīgus aktīvās vielas kvalitātes rādītājus)

1	2	3	4	5	6	7	8
213	10-0277	Toctino 10 mg soft capsules, Soft capsules, 10 mg	Alitretinoinum	COK/Alumīnija blisteris N30 PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Basilea Medical Limited, Lielbritānija	DK/H/1377/001/IA/006/G	IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 3.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 3.0). ; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 3.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
214	10-0278	Toctino 30 mg soft capsules, Soft capsules, 30 mg	Alitretinoinum	COK/Alumīnija blisteris N30 PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Basilea Medical Limited, Lielbritānija	DK/H/1377/002/IA/006/G	IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 3.0). ; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 3.0). ; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 3.0)
215	03-0065	Trimetazidine MR Servier 35 mg modified release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	Blisteris N60	Les Laboratoires Servier, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti, lietošanas instrukcija ar izmaiņām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija aktualizēta saskaņā ar standartformām un MedDRA klasifikāciju)
216	05-0128	Valcyte 450 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 450 mg	Valganciclovirum	Pudelīte N60	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/001/II/030	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas starpprodukta monobenzilganciklovīra Cbz valināta ražotājs: Roche Carolina Inc., Amerikas Savienotās Valstis. Tiek pievienots arī jauns aktīvās vielas substances valganciklovīra hidrohlorīda ražotājs (ražošana un malšana) - F. Hoffmann-La Roche Ltd., Šveice)

1	2	3	4	5	6	7	8
217	08-0052	Valcyte 50 mg/ml powder for oral solution, Powder for oral solution, 50 mg/ml	Valganciclovirum	12 g Stikla pudelīte N1	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/002/II/030	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas starpprodukta monobenzilganciklovīra Cbz valināta ražotājs: Roche Carolina Inc., Amerikas Savienotās Valstis. Tiek pievienots arī jauns aktīvās vielas substances valganciklovīra hidrohlorīda ražotājs (ražošana un malšana) - F. Hoffmann-La Roche Ltd., Šveice)
218	99-0287	Veratres ūdens RFF 500 mg/ml šķīdums matu un galvas ādas mitrināšanai, Solution for hair and head skin moistening, 500 mg/ml	Veratri tinctura	90 ml Stikla pudelīte N1 40 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām)
219	05-0443	Vitamin B1 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/ml	Thiamini hydrochloridum	2 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atbilstoši QRD standartformām)
220	05-0443	Vitamin B1 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/ml	Thiamini hydrochloridum	2 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta specifikācijā un analīžu metodēs - izmaiņas aktīvās vielas identifikācijas metodēs)
221	05-0443	Vitamin B1 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/ml	Thiamini hydrochloridum	2 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija CTD formātā)

1	2	3	4	5	6	7	8
222	05-0443	Vitamin B1 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/ml	Thiamini hydrochloridum	2 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Aizstāts par sēriju izlaidi atbildīgais ražotājs (bija SIA BRIZ Ltd, Latvija, būs Sopharma Plc, Bulgārija).
223	05-0443	Vitamin B1 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/ml	Thiamini hydrochloridum	2 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Izrietošā izmaiņa. Pievienotas analīžu metodes, lai nodrošinātu galaprodukta pārbaudi atbilstoši jaunajai specifikācijai.; IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Pievienoti parametri "Šķiduma dzidrība", "Neredzamo daļiņu skaits", "Iepildītais ampulas tilpums", "Bakteriālie endotoksīni".
224	05-0443	Vitamin B1 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/ml	Thiamini hydrochloridum	2 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		IA 32b. Gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm. Galaprodukta ražošanas sērijas apjoma samazināšana no 100 litriem uz 50 un 100 litriem.
225	05-0443	Vitamin B1 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/ml	Thiamini hydrochloridum	2 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		IB 15b1. 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). Mainīts aktīvās vielas ražotājs no Northeast General Pharmaceutical Factory, Ķīna uz DSM Nutritional Products GmbH, Vācija.
226	05-0443	Vitamin B1 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/ml	Thiamini hydrochloridum	2 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Izmaiņas sterilitātes un aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanas metodēs, lai panāktu to atbilstību Eiropas farmakopejai.

1	2	3	4	5	6	7	8
227	05-0443	Vitamin B1 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/ml	Thiamini hydrochloridum	2 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Nelielas izmaiņas sterilizācijas metodē, lai tā atbilstu Eiropas farmakopejai.
228	05-0443	Vitamin B1 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/ml	Thiamini hydrochloridum	2 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai daļībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
229	06-0169	Xyzal 0,5 mg/ml oral solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	Levocetirizini dihydrochloridum	200 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/003/II/042	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktu 4.1 un 5.1 un atbilstoši lietošanas instrukcijas labojums atbilstoši MRP izmaiņām DE/H/0299/001&003/II/042 – izņemta indikācija – hroniska idiopātiska nātrene)
230	05-0407	Xyzal 5 mg coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N7; N28; N1; N2; N4; N5; N10; N20; N100; N14; N15; N21; N30; N40; N50; N60; N70; N90; N20 (2x10); N100 (10x10)	UCB Pharma Oy, Somija	DE/H/0299/001/II/042	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktu 4.1 un 5.1 un atbilstoši lietošanas instrukcijas labojums atbilstoši MRP izmaiņām DE/H/0299/001&003/II/042 – izņemta indikācija – hroniska idiopātiska nātrene)
231	00-0145	Arthryl 1,5 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 1500 mg	Glucosamini sulfas	Papīra/Al/PE paciņa N20; N30	Rottapharm S.p.A., Itālija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.7 ar ieteikumu ievērot piesardzību, ja ir nogurums un reibonis, 4.8 pievienota blakusparādība - nogurums. Izmaiņas veiktas saskaņā ar Company Core Data Sheet. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)

1	2	3	4	5	6	7	8
232	09-0457	Arthryl 750 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 750 mg	Glucosamini sulfas	Polietilēna pudele N60; N180	Rottapharm S.p.A., Itālija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.7 ar ieteikumu ievērot piesardzību, ja ir nogurums un reibonis, 4.8 pievienota blakusparādība - nogurums. Izmaiņas veiktas saskaņā ar Company Core Data Sheet. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
233	04-0435	Asacol 400 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 400 mg	Mesalazinum	Blisteris N20; N100	Tillotts Pharma AB, Zviedrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. (Zāļu apraksta apakšpunktu 4.2, 4.3, 4.4 un lietošanas instrukcijas harmonizācija atbilstoši EU Article 45 of Regulation (EC) No 1901/2006 Final Assessment Report: precizētas devas bērniem no sešu gadu vecuma, svītrotā kontrindikācija – bērni līdz divu gadu vecumam un svītrots brīdinājums par zāļu lietošanas drošību un efektivitāti bērniem)
234	05-0531	Asacol 800 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 800 mg	Mesalazinum	Blisteris N10; N50	Tillotts Pharma AB, Zviedrija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksta apakšpunktu 4.2, 4.3, 4.4 un lietošanas instrukcijas harmonizācija atbilstoši EU Article 45 of Regulation (EC) No 1901/2006 Final Assessment Report: precizētas devas bērniem no sešu gadu vecuma, svītrotā kontrindikācija – bērni līdz divu gadu vecumam un svītrots brīdinājums par zāļu lietošanas drošību un efektivitāti bērniem.
235	99-0975	Cyclogyl 10 mg/ml eye drops solution, Eye drops, solution, 10 mg/ml	Cyclopentolatium	15 ml ZBPE pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana un harmonizēšana 2. un 3. modulī)

1	2	3	4	5	6	7	8
236	06-0221	Conoxia 100 % medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 100%	Oxygenium	1,1 l Balons N1 15 l Balons N1 10 l Balons N1 50 l Balons N1; N10; N12 1,2 l Balons N1 4 l Balons N1 2,5 l Balons N1 5 l Balons N1 2 l Balons N1 1 l Balons N1 3 l Balons N1 20 l Balons N1 6 l Balons N1	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0607/001/MR/II/021	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (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 apraksta apakšpunktos 4.2, 4.7, 5.1 pievienota informācija par automātisko gaisa padeves regulēšanas vārstu sistēmu, dekompresijas slimību un spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)

1	2	3	4	5	6	7	8
237	06-0222	Conoxia 100 % medicinal gas, cryogenic, Medicinal gas, cryogenic, 100%	Oxygenium	230 l Kriogēna tvertne N1 21 l Kriogēna tvertne N1 15 l Kriogēna tvertne N1 37 l Kriogēna tvertne N1 36 l Kriogēna tvertne N1 600 l Kriogēna tvertne N1 10 l Kriogēna tvertne N1 20 l Kriogēna tvertne N1 30 l Kriogēna tvertne N1 55 l Kriogēna tvertne N1 41 l Kriogēna tvertne N1 46 l Kriogēna tvertne N1 26 l Kriogēna tvertne N1 12 l Kriogēna tvertne N1 40 l Kriogēna tvertne N1 31 l Kriogēna tvertne N1 45 l Kriogēna tvertne N1	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0607/002/II/021	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (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 apraksta apakšpunktos 4.2, 4.7, 5.1 pievienota informācija par automātisko gaisa padeves regulēšanas vārstu sistēmu, dekompresijas slimību un spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)

1	2	3	4	5	6	7	8
238	00-0352	Dysport, Powder for solution for injection	Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex	Flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Papildināta drošības informācija atbilstoši Company Core Safety, zāļu apraksta apakšpunktu 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.9, 5.3 un LI – pievienotas maksimālās lietošanas devas, precizēts brīdinājums par antivielu veidošanos, svītrotā informācija par mijiedarbību ar aminoglikozīdiem un curare veida nedepolarizējošiem bloķētājiem, brīdinājums par lietošanas ierobežojumu grūtniecēm un aizliegums lietošanai zīdīšanas laikā, brīdinājums par iespējamo muskuļu vājumu un redzes traucējumiem, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus, precizēts brīdinājums par pārdozēšanas simptomiem un papildināti preklīniskie dati par došību.
239	01-0399	Drytec, Radionuclide generator, Radionuclide generator	Natrii molybdis [99Mo], Natrii pertechnetas [99mTc]	2,5/100 GBq Stikla stabiņš ar svina izolācijas kārtu N1 2,5/100 GBq Stikla stabiņš ar urāna un volframa izolācijas kārtu N1	GE Healthcare Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota aktīvās vielas Sodium [99Mo] Molybdate pamatlieta. Atjaunota informācija aktīvās vielas specifikācijā, atbilstoši jaunākās Ph.Eur. monogrāfijas prasībām.)
240	96-0154	L-Thyroxin Berlin-Chemie 100 microgram tablets, Tablets, 100 mcg	Levothyroxini natrium	Blisteris N100; N50; N10	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām)
241	96-0154	L-Thyroxin Berlin-Chemie 100 microgram tablets, Tablets, 100 mcg	Levothyroxini natrium	Blisteris N100; N50; N10	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota ķīmiski-farmaceitiskā dokumentācija (3.modulis))

1	2	3	4	5	6	7	8
242	96-0154	L-Thyroxin Berlin-Chemie 100 microgram tablets, Tablets, 100 mcg	Levothyroxini natricum	Blisteris N100; N50; N10	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēti ar oriģinālo zāļu reģistrācijas dokumentāciju un pārējiem pārreģistrācijai iesniegtajiem zāļu stiprumiem - L-Thyroxin Berlin-Chemie 75, 125 un 150 mikrogramu tabletes)
243	06-0015	L-Thyroxin Berlin-Chemie 125 micrograms tablets, Tablets, 125 µg	Levothyroxini natricum	Blisteris N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots 3.Modulis); Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts)
244	06-0016	L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 micrograms tablets, Tablets, 150 µg	Levothyroxini natricum	Blisteris N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots 3.Modulis); Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts)
245	98-0595	L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 micrograms tablets, Tablets, 50 µg	Levothyroxini natricum	Blisteris N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām)
246	98-0595	L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 micrograms tablets, Tablets, 50 µg	Levothyroxini natricum	Blisteris N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota ķīmiski-farmaceutiskā dokumentācija (3.modulis))

1	2	3	4	5	6	7	8
247	98-0595	L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 micrograms tablets, Tablets, 50 µg	Levothyroxini natricum	Blisteris N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēti ar oriģinālo zāļu reģistrācijas dokumentāciju un pārējiem pārreģistrācijai iesniegtajiem zāļu stiprumiem - L-Thyroxin Berlin-Chemie 75, 125 un 150 mikrogramu tabletes)
248	06-0014	L-Thyroxin Berlin-Chemie 75 micrograms tablets, Tablets, 75 µg	Levothyroxini natricum	Blisteris N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts); Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots 3.Modulis)
249	09-0408	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/0,20 ml	Methotrexatum	0,2 ml Pilnšīrce N1; N4; N6; N12; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/II/05	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (B.II.b.4 d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Sērijas apjoms tika palielināts no 40 l uz 200 l)
250	00-0820	Nasonex 50 micrograms/actuation nasal spray, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	Flakons N140	Schering-Plough Europe, Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu marķējumā. Jauns zāļu marķējuma teksts.)

1	2	3	4	5	6	7	8
251	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N100; N10; N20; N25; N40 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N20; N25; N40 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Šūnu substrāta MRC-5 identitātes pārbaudes metodes maiņa. Atjaunoti validācijas dati vakcīnas iedarbības stipruma noteikšanai)
252	98-0566	Procto-Glyvenol 400 mg/40 mg suppositories, Suppositories, 400 mg/40 mg	Tribenosidum, Lidocainum	Blisteris N3; N5; N6; 10	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas, primārā un sekundārā iepakojuma tekstu harmonizācija ar Lietuvā apstiprinātajiem, lai nodrošinātu vienādus tekstus uz iepakojuma divās valodās. Mainīts aktīvās vielas nosaukums rektālajam krēmam no tribenosidum/lidocainum uz tribenosidum/lidocaini hydrochloridum anhydricum)
253	98-0567	Procto-Glyvenol 50 mg/20 mg/g rectal cream, Rectal cream, 50 mg/20 mg/g	Tribenosidum, Lidocainum hydrochloridum	30 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas, primārā un sekundārā iepakojuma tekstu harmonizācija ar Lietuvā apstiprinātajiem, lai nodrošinātu vienādus tekstus uz iepakojuma divās valodās. Mainīts aktīvās vielas nosaukums rektālajam krēmam no tribenosidum/lidocainum uz tribenosidum/lidocaini hydrochloridum anhydricum)

1	2	3	4	5	6	7	8
254	09-0156	Tarka 240 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Samazina galaprodukta uzglabāšanas laiku no 3 gadiem uz 2 gadiem)
255	09-0157	Tarka 240 mg/4 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/4 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Samazina galaprodukta uzglabāšanas laiku no 3 gadiem uz 2 gadiem)
256	02-0378	Terra-sport ziede, Unguentum, 100 mg/g	Tinctura Arnicae	30 g Alumīnija tūba N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības tests.Lietošanas instrukcija ar izmaiņām)
257	01-0022	Typherix 25 micrograms/0,5 ml solution for injection, Solution for injection in a pre-filled syringe, 25 mcg/0,5 ml	Vaccinium febris typhoidis polysaccharidicum	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā. Jauns aktīvās vielas sērijas apjoma ražotājs - GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (Parc de la Noire Epine, rue Fleming 20, Wavre, 1300, Beļģija). Pārskatīts un optimizēts ražošanas process ar nelielām izmaiņām tā kontrolē)
258	10-0277	Toctino 10 mg soft capsules, Soft capsules, 10 mg	Alitretinoinum	COK/Alumīnija blisteris N30 PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Basilea Medical Limited, Lielbritānija	DK/H/1377/001/II/008	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (B.II.f.1.z.Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Pamatojoties uz jauniem kvalitātes (stabilitātes) datiem Toctino mikstajām kapsulām, tiek piemēroti uzglabāšanas apstākļi gatavajam produktam: "Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C")

1	2	3	4	5	6	7	8
259	10-0278	Toctino 30 mg soft capsules, Soft capsules, 30 mg	Alitretinoinum	COK/Alumīnija blisteris N30 PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Basilea Medical Limited, Lielbritānija	DK/H/1377/002/II/008	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (B.II.f.1.z.Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Pamatojoties uz jauniem kvalitātes (stabilitātes) datiem Toctino mīkstajām kapsulām, tiek piemēroti uzglabāšanas apstākļi gatavajam produktam: "Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C")
260	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		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Šūnu substrāta MRC-5 identitātes pārbaudes metodes maiņa. Atjaunoti validācijas dati vakcīnas iedarbības stipruma noteikšanai)
261	96-0300	Viprosal B ointment, Ointment	Venenum Viperae berus sicc., Acidum salicylicum, Camphora racemica, Terebinthini aetheroleum	50 g Alumīnija tūba N1 30 g Alumīnija tūba N1	AS Grindeks, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizēšana kamparu saturošām ziedēm ārīgai lietošanai (vienā iepakojumā 400 mg vai vairāk kampara): nejaušas iekšķīgas saindēšanās risks)
262	06-0036	Zibor 2500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	0,2 ml Pilmšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/001/II/010	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 ar jaunu blakusparādību - hiperkaliēmiju saskaņā ar PADZ izvērtējumu bemiparīna nātrija sāļi. Izvērtēts PADZ Nr.7 par laika posmu 01.11.2006-31.10.2007. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)

1	2	3	4	5	6	7	8
263	06-0036	Zibor 2500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	0,2 ml Pilnšīrce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/001/II/008	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek aizstāts gatavā produkta ražotājs: Bija: Laboratorios Farmaceuticos Rovi, S.A., Julián Camarillo, 35 28037 Madrid – Spānija; Būs: Rovi Contract Manufacturing S.L., Julián Camarillo, 35 28037 Madrid – Spānija. Pievienots jauns ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi: Rovi Contract Manufacturing S.L., Julián Camarillo, 35 28037 Madrid – Spānija)
264	06-0285	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10000 IU anti-Xa/0,4 ml	Bemiparinum natricum	0,4 ml Pilnšīrce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/03/II/011	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 ar jaunu blakusparādību - hiperkaliēmiju saskaņā ar PADZ izvērtējumu bemiparīna nātrija sāļi. Izvērtēts PADZ Nr.7 par laika posmu 01.11.2006-31.10.2007. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
265	06-0285	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10000 IU anti-Xa/0,4 ml	Bemiparinum natricum	0,4 ml Pilnšīrce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/03/II/009	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek aizstāts gatavā produkta ražotājs: Bija: Laboratorios Farmaceuticos Rovi, S.A., Julián Camarillo, 35 28037 Madrid – Spānija; Būs: Rovi Contract Manufacturing S.L., Julián Camarillo, 35 28037 Madrid – Spānija. Pievienots jauns ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi: Rovi Contract Manufacturing S.L., Julián Camarillo, 35 28037 Madrid – Spānija)

1	2	3	4	5	6	7	8
266	06-0283	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	0,2 ml Pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/II/009	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek aizstāts gatavā produkta ražotājs: Bija: Laboratorios Farmaceuticos Rovi, S.A., Julián Camarillo, 35 28037 Madrid – Spānija; Būs: Rovi Contract Manufacturing S.L., Julián Camarillo, 35 28037 Madrid – Spānija. Pievienots jauns ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi: Rovi Contract Manufacturing S.L., Julián Camarillo, 35 28037 Madrid – Spānija)
267	06-0283	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	0,2 ml Pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/II/011	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 ar jaunu blakusparādību - hiperkaliēmiju saskaņā ar PADZ izvērtējumu bemiparīna nātrija sāļij. Izvērtēts PADZ Nr.7 par laika posmu 01.11.2006-31.10.2007. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
268	06-0284	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU anti-Xa/0,3 ml	Bemiparinum natricum	0,3 ml Pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/II/009	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek aizstāts gatavā produkta ražotājs: Bija: Laboratorios Farmaceuticos Rovi, S.A., Julián Camarillo, 35 28037 Madrid – Spānija; Būs: Rovi Contract Manufacturing S.L., Julián Camarillo, 35 28037 Madrid – Spānija. Pievienots jauns ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi: Rovi Contract Manufacturing S.L., Julián Camarillo, 35 28037 Madrid – Spānija.
269	06-0284	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU anti-Xa/0,3 ml	Bemiparinum natricum	0,3 ml Pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/II/011	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 ar jaunu blakusparādību - hiperkaliēmiju saskaņā ar PADZ izvērtējumu bemiparīna nātrija sāļij. Izvērtēts PADZ Nr.7 par laika posmu 01.11.2006-31.10.2007. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)

1	2	3	4	5	6	7	8
270	06-0037	Zibor 3500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 3500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	0,2 ml Pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/002/II/010	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 ar jaunu blakusparādību - hiperkaliēmiju saskaņā ar PADZ izvērtējumu bemiparīna nātrija sāļi. Izvērtēts PADZ Nr.7 par laika posmu 01.11.2006-31.10.2007. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
271	06-0037	Zibor 3500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 3500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	0,2 ml Pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/002/II/008	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek aizstāts gatavā produkta ražotājs: Bija: Laboratorios Farmaceuticos Rovi, S.A., Julián Camarillo, 35 28037 Madrid – Spānija; Būs: Rovi Contract Manufacturing S.L., Julián Camarillo, 35 28037 Madrid – Spānija. Pievienots jauns ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi: Rovi Contract Manufacturing S.L., Julián Camarillo, 35 28037 Madrid – Spānija)
272	10-0504	Maalox 460 mg/400 mg/4,3 ml oral suspension, Oral suspension, 460 mg/400 mg/4,3 ml	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	Paciņa N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums (Saskaņā ar klīniskā eksperta pārskatu koriģētas devas)
273	10-0221	VALZAP 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1799/002/	Bezmaksas kļūdu labojums (Lietošanas instrukcijā tiek labots ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi: bija - LABORATORIOS CINFA, S.A., Spānija, būs - Zentiva k.s., Čehijas Republika)
274	10-0220	VALZAP 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1799/001/	Bezmaksas kļūdu labojums (Lietošanas instrukcijā tiek labots ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi: bija - LABORATORIOS CINFA, S.A., Spānija, būs - Zentiva k.s., Čehijas Republika)
275	10-0222	VALZAP H 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/002/	Bezmaksas kļūdu labojums (Lietošanas instrukcijā tiek labots ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi: bija - LABORATORIOS CINFA, S.A., Spānija, būs - Zentiva k.s., Čehijas Republika)

1	2	3	4	5	6	7	8
276	10-0223	VALZAP H 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/003/	Bezmaksas kļūdu labojums (Lietošanas instrukcijā tiek labots ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi: bija - LABORATORIOS CINFA, S.A., Spānija, būs - Zentiva k.s., Čehijas Republika)
277	10-0224	VALZAP H 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā tiek labots ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi: bija - LABORATORIOS CINFA, S.A., Spānija, būs - Zentiva k.s., Čehijas Republika
278	97-0235	Zinnat 500 mg coated tablets, Coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	Blisteris N10; N14	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0235-003/	Bezmaksas kļūdu labojums marķējumā - pievienota informācija Braila rakstā, reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese un informācija par palīgvielām (metilparahidroksibenzoāts (E218) un propilparahidroksibenzoāts (E216)).
279	05-0095	Braunol 75 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 75 mg/g	Povidonum iodinum	500 ml Polietilēna pudele N1 250 ml Polietilēna pudele N1 100 ml Polietilēna pudele N1 5 l Polietilēna kontainers N1 30 ml Polietilēna pudele N1 1000 ml Polietilēna pudele N1	B.Braun Melsungen AG, Vācija		Bezmaksas kļūdu labojums zāļu aprakstā apakšpunktā 6.5. un lietošanas instrukcija apakšpunktā 6. (labota informācija par iepakojumiem; pievienoti jaunie iepakojumi 20x100 ml un 10x1000 ml)
280	06-0023	OLYNTH HA 1 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 ml Flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	LV/H/0103/001/MR/	Bezmaksas kļūdu labojums (Saskaņā ar 3. moduļa datiem precizēta palīgviela (ūdens injekcijām) zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā)
281	98-0623	Actifed 60 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 60 mg/2,5 mg	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	Blisteris N12; N24	McNeil Products Limited, Lielbritānija		Bezmaksas kļūdas labojums (Lietošanas instrukcijas sadaļas "Īpaša piesardzība" un "Citu zāļu lietošana" tiek atdalītas, lai būtu saprotami)

1	2	3	4	5	6	7	8
282	10-0576	Cetrix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	PVH/PVdH/Al blisteris N14; N20; N30; N50; N100	Vitabalans Oy, Somija	SE/H/0816/01/DC/	Bezmaksas kļūdu labojums (Marķējuma tekstā uz primārā iepakojuma paliek Vitabalans Oy FINLAND (nevis Vitabalans Oy Somija). Iepakojumam N100 tabletes pievienots marķējuma projekts tiešajam (primāram) iepakojumam.)
283	10-0577	Cetrix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg N7; N10	Cetirizini dihydrochloridum	PVH/PVdH/Al blisteris N7; N10	Vitabalans Oy, Somija	SE/H/0816/001/DC/	Bezmaksas kļūdu labojums (Marķējuma tekstā uz primārā iepakojuma paliek Vitabalans Oy FINLAND (nevis Vitabalans Oy Somija). Iepakojumam N10 tabletes pievienots marķējuma projekts tiešajam(primārajam) iepakojumam.)
284	04-0128	Fluconazole Sandoz 150 mg hard capsules , Hard capsules, 150 mg	Fluconazolium	Blisteris N1; N2; N4; N6	Sandoz d.d., Slovēnija		Bezmaksas kļūdu labojums (labojums sekundārā iepakojuma marķējuma projektā - labots Braila raksts)
285	00-0241	Spascupreel tablets, Tablets	Veratrum album, Atropinum sulfuricum, Ammonium bromatum, Citrullus colocynthis, Magnesium phosphoricum, Gelsemium sempervirens, Passiflora incarnata, Amanita muscaria, Chamomilla recutita, Cuprum sulfuricum, Aconitum napellus	Polipropilēna trauciņš N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		Bezmaksas kļūdas labojums (Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijā 4.sadaļā precizēta informācija "ļoti retos gadījumos iespējamas alerģiskas reakcijas".)
286	99-0905	Cordipin XL 40 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 40 mg	Nifedipinum	Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Bezmaksas kļūdu labojums - zāļu aprakstā precizēta kontraindikācija (orgānu perifēra išēmija, audu hipoksija)

1	2	3	4	5	6	7	8
287	96-0244	Fastum 2,5 % gel, Gel, 2,5 %	Ketoprofenum	20 g Alumīnija tūba N1 50 g Alumīnija tūba N1 100 g Alumīnija tūba N1 30 g Alumīnija tūba N1 100 g Tūba ar dozatoru N1	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. (Menarini Group), Itālija		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). Svītrotā aktīvās vielas ražošanas vieta Aventis Pharma SA, Francija.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas
komisijas
priekšsēdētājs
profesors I. Purviņš