

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	08-0218	Losartan potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 100/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100/25 mg	Losartanum kalicum,, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg Blisteris N7; N28; N50; N56; N98; N100; N280	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	DK/H/1025/002/IB/007	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Nosaukums mainās Beļģijā, Luksemburgā, Francijā un Itālijā. Bija: Beļģijā: Tarnasol; Luksemburgā: Losartan potassium Hydrochlorothiazide Liconsa; Francijā: Losartan/Hydrochlorothiazide Liconsa; Itālijā: Losartan potassium Hydrochlorothiazide Liconsa. Būs: Beļģijā: CO-LOSARTAN APOTEX ®; Luksemburgā: CO-LOSARTAN APOTEX ®; Francijā: Losartan/Hydrochlorothiazide Biogaran; Itālijā: LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED.
2	08-0217	Losartan potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 50/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg Blisteris N7; N28; N50; N56; N98; N100	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	DK/H/1025/001/IB/007	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Nosaukums mainās Beļģijā, Luksemburgā, Francijā un Itālijā. Bija: Beļģijā: Tarnasol; Luksemburgā: Losartan potassium Hydrochlorothiazide Liconsa; Francijā: Losartan/Hydrochlorothiazide Liconsa; Itālijā: Losartan potassium Hydrochlorothiazide Liconsa. Būs: Beļģijā: CO-LOSARTAN APOTEX ®; Luksemburgā: CO-LOSARTAN APOTEX ®; Francijā: Losartan/Hydrochlorothiazide Biogaran; Itālijā: LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED.
3	06-0089	Omsal 0,4 mg prolonged-release capsules, Prolonged release capsules, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0105/001/IB/017	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadrāta plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija tiek saskaņoti atbilstoši Core Safety profile pēc PSUR worksharing procedūras beigām, kā arī pievienota papildus informācija pēc pediatrijas Worksharing (Art. 45)procedūras beigām.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	98-0598	Sortis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N10; N4; N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (20x10); N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/001/IA/ 106	IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Tiek atjaunots un harmonizēts 3. modulis saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. pantā noteikto procedūru.
5	98-0599	Sortis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N10; N4; N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/002/IA/ 106	IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Tiek atjaunots un harmonizēts 3. modulis saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. pantā noteikto procedūru.
6	98-0600	Sortis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/003/IA/ 106	IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Tiek atjaunots un harmonizēts 3. modulis saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. pantā noteikto procedūru.
7	03-0502	Sortis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N100; N98; N200 (10x20); N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/004/IA/ 106	IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Tiek atjaunots un harmonizēts 3. modulis saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. pantā noteikto procedūru.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	10-0488	Atorgamma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/001/IB/0 03/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs: Farmaceutisko Hemijska Industria Zdravjle AD, Vlačkova 199, 1600 Leskovac, Serbija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs ar sērijas pārbaudi: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10-0489	Atorgamma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/002/IB/003/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs: Farmaceutisko Hemijska Industria Zdravje AD, Vlajkova 199, 1600 Leskovac, Serbija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs ar sērijas pārbaudi: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	10-0490	Atorgamma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90; 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/003/IB/0 03/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs ar sērijas pārbaudi: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs: Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravjle AD, Vlajkova 199, 1600 Leskovac, Serbija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.
11	05-0545	Duofilm 167 mg/167 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 167 mg/167 mg/g	Acidum salicylicum, Acidum lacticum	15 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas zāļu blakusparādību sistēmas (farmakovigilance) ieviešana: sistēma, ko kompetentā iestāde novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta aktuālā 2010. gada septembra versija 8.1

1	2	3	4	5	6	7	8
12	01-0186	Itranols 100 mg kapsulas, Kapsulas, 100 mg	Itraconazolum	100 mg Polimēra pudelīte N4; N15; N20; N30; N40; N50; 100 mg Blisteris N10	A/S "Olainfarm", Latvija		IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā: drošuma datu bāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošuma datu bāzes izveide, tai skaitā, drošuma datu savākšana un analīze, un ziņošana jaunajā sistēmā). Iesniegta aktuālā DDPS 2010. gada 27. jūlija versija 7.0
13	99-0594	Kreon 10000 U capsules, hard, Capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	10000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Products GmbH, Vācija		IB B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek pievienotas papildus aktīvās vielas pankreatīna izejmateriāla ieguves valstis.
14	99-0595	Kreon 25000 U capsules, hard, Capsules, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	25000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Products GmbH, Vācija		IB B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek pievienotas papildus aktīvās vielas pankreatīna izejmateriāla ieguves valstis.
15	07-0037	Kreon 40 000 U capsules, hard, Capsules, hard, 40 000 U	Pancreatis pulvis	40000 U ABPE pudele N20; N50; N100; N200	Abbott Products GmbH, Vācija		IB B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek pievienotas papildus aktīvās vielas pankreatīna izejmateriāla ieguves valstis.
16	99-0898	Norbactin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Norfloxacinum	400 mg Alumīnija blisteris N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
17	08-0122	Olanzapine Sandoz 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N70; N98; N100; N500; 10 mg/1 tabl. ABPE pudele N50; N100; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/0688/004/IA/007/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/051/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Bija: Sandoz Limited, Woolmer Way, Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Lielbritānija; Būs: Sandoz Limited, 200 Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	08-0121	Olanzapine Sandoz 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N70; N98; N100; N500; 5 mg/1 tabl. ABPE pudele N50; N100; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/0688/002/IA/ 007/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/051/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Bija: Sandoz Limited, Woolmer Way, Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Lielbritānija; Būs: Sandoz Limited, 200 Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija.
19	06-0089	Omsal 0,4 mg prolonged-release capsules, Prolonged release capsules, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0105/001/IB/ 018	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Mainīti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi; būs: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
20	98-0256	Oxytocin-Grindeks 5 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 5 IU/ ml	Oxytocinum	5 IU/1 ml Ampula N10	AS Grindeks, Latvija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, Martin, SK-036 80, Slovākija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, Martin, SK-036 80, Slovākija.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, Martin, SK-036 80, Slovākija.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	98-0256	Oxytocin-Grindeks 5 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 5 IU/ ml	Oxytocinum	5 IU/1 ml Ampula N10	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede, Latvija. Iesniegta DDPS atjaunināta versija InfPV000011/5 11.11.2010. Savstarpēji saistītas izmaiņas. ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Iesniegta DDPS atjaunināta versija InfPV000011/5 11.11.2010. Savstarpēji saistītas izmaiņas.



1	2	3	4	5	6	7	8
22	98-0256	Oxytocin-Grindeks 5 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 5 IU/ ml	Oxytocinum	5 IU/1 ml Ampula N10	AS Grindeks, Latvija		IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek atjaunota kvalitātes dokumentācija par analīžu metodēm aktīvās vielas oksitocīns kvalitātes pārbaudei.; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Ampulas tiek marķētas ar tirkīza krāsas koda līniju.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek iesniegta atjaunota specifiskācija par aktīvo vielu oksitocīns, precizējot parametrus vielas raksturojums, apraksts, identitātes noteikšana, piemaisījumi.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu oksitocīns ražotājam Grindeks AS, Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija no R0-CEP 2002-200-Rev 01 no uz R1-CEP 2002-200-Rev 00.
23	09-0506	Piperacillin/Tazobactam Hexal 2,0 g/0,25 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 2,0 g/0,25 g	Piperacillinum, Tazobactamum	2 g/0,25 g Stikla flakons N1; N12; N5; N10; N50	Hexal AG, Vācija	SE/H/0855/001/IA/005/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/051/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Liebritānijā. Bija: Sandoz Limited, Woolmer Way, Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Lielbritānija; Būs: Sandoz Limited, 200 Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	09-0507	Piperacillin/Tazobactam Hexal 4,0 g/0,5 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 4,0 g/0,5 g	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N1; N12; N5; N10; N50	Hexal AG, Vācija	SE/H/0855/002/IA/ 005/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/051/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Liebritānijā. Bija: Sandoz Limited, Woolmer Way, Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Lielbritānija; Būs: Sandoz Limited, 200 Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija.
25	96-0008	Ranitidin Olainfarm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	96-0008-004/	IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā: drošuma datu bāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošuma datu bāzes izveide, tai skaitā, drošuma datu savākšana un analīze, un ziņošana jaunajā sistēmā).
26	07-0271	Risendros 35 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0135/001/IB/ 008	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Izmaiņas ZA un LI saskaņā ar Core Safety profile pēc PSUR worksharing procedūras beigām, un papildus informācija par lietošanu bērniem pēc pediatrijas worksharing beigām (Art 45).

1	2	3	4	5	6	7	8
27	09-0365	Salbutamol Sandoz 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 micrograms/dose	Salbutamoli sulfas	100 mcg/1 dose Alumīnija flakons N200 (1x200); N400 (2x200); N600 (3x200)	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/0601/001/IA/015/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/051/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Bija: Sandoz Limited, Woolmer Way, Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Lielbritānija; Būs: Sandoz Limited, 200 Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija.
28	98-0598	Sortis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N10; N4; N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (20x10); N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/001/IA/104	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. EK lēmuma ieviešana pēc arbitrāžas (30. pants) aktīvai vielai 'atorvastatīns' un papildus informācija par lietošanu bērniem pēc 29. pediatrijas panta.
29	98-0599	Sortis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N10; N4; N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/002/IA/104	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. EK lēmuma ieviešana pēc arbitrāžas (30. pants) aktīvai vielai 'atorvastatīns' un papildus informācija par lietošanu bērniem pēc 29. pediatrijas panta.
30	98-0600	Sortis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/003/IA/104	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. EK lēmuma ieviešana pēc arbitrāžas (30. pants) aktīvai vielai 'atorvastatīns' un papildus informācija par lietošanu bērniem pēc 29. pediatrijas panta.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	03-0502	Sortis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N100; N98; N200 (10x20); N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/004/IA/ 104	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. EK lēmuma ieviešana pēc arbitražas (30. pants) aktīvai vielai 'atorvastatīns' un papildus informācija par lietošanu bērniem pēc 29. pediatrijas panta.
32	10-0174	Tezeo 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; N28	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0207/001/IB/ 002	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Izmaiņas ZA, LI ģenēriskām zālēm (jaunas indikācijas pievienošana, papildinājums blakusparādību sadaļā), pamatojoties uz EPAR atsaucē zālēm.
33	10-0175	Tezeo 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; N28	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0207/002/IB/ 002	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Izmaiņas ZA, LI ģenēriskām zālēm (jaunas indikācijas pievienošana, papildinājums blakusparādību sadaļā), pamatojoties uz EPAR atsaucē zālēm.
34	05-0602	Tico Vac 0,25 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe	Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	0,25 ml/1 deva Pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; 0,25 ml/deva Pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/001/IB/ 026	IB B.II.f.1b5 Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu uzglabāšanas laika pagarināšana saskaņā ar apstiprinātu stabilitātes protokolu. Bija: pilnšļircēm bez pievienotas adatas - 2 gadi, pilnšļircēm ar pievienotu adatu - 30 mēneši; Būs: : pilnšļircēm bez pievienotas adatas - 30 mēneši, pilnšļircēm ar pievienotu adatu - 30 mēneši.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	98-0671	Truxal 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	25 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		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 veikta formulējumu rediģēšana atbilstoši procedūrai LV/H/PSUR/0003/001.
36	98-0672	Truxal 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	50 mg ABPE trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		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 veikta formulējumu rediģēšana atbilstoši procedūrai LV/H/PSUR/0003/001.
37	08-0312	Venlafaxine Actavis 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N7; N10; N14; 150 mg ABPE pudele N50; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1302/003/IB/011	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. ZA un LI atjaunoti saskaņā ar jauno Core Safety Profile pēc PSUR WS procedūras beigām.
38	08-0310	Venlafaxine Actavis 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg ABPE pudele N50; N100; 37,5 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N7; N10; N14	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1302/001/IB/011	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. ZA un LI atjaunoti saskaņā ar jauno Core Safety Profile pēc PSUR WS procedūras beigām.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	08-0311	Venlafaxine Actavis 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg ABPE pudele N50; N100; 75 mg PVH/AI blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N7; N10; N14	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1302/002/IB/011	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. ZA un LI atjaunoti saskaņā ar jauno Core Safety Profile pēc PSUR WS procedūras beigām.
40	03-0418	Xalacom eye drops, Eye drops, solution	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml Pudelite N1; N3; N6	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		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 papildināti apakšpunkti 4.4 un 4.8 atbilstoši apstiprinātam PADZ fināla ziņojumam. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
41	96-0130	Zovirax 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	100 mg/2 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		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. Papildināta drošības informācija atbilstoši drošuma pamatdatiem (Core Safety profile), kas apstiprināts PADZ darba dalīšanas procedūrā DK/H/PSUR/0035/001. Zāļu aprakstā atjaunoti 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 un 5.2 apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	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/	Bezmaksas kļūdu labojums. Laboti marķējuma teksti atbilstoši iepriekš apstiprinātajiem marķējuma tekstiem ar eksperta labojumiem.
43	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/	Bezmaksas kļūdu labojums. Laboti marķējuma teksti atbilstoši iepriekš apstiprinātajiem marķējuma tekstiem ar eksperta labojumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	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/	Bezmaksas kļūdu labojums. Laboti marķējuma teksti atbilstoši iepriekš apstiprinātajiem marķējuma tekstiem ar eksperta labojumiem.
45	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/	Bezmaksas kļūdu labojums. Laboti marķējuma teksti atbilstoši iepriekš apstiprinātajiem marķējuma tekstiem ar eksperta labojumiem.



1	2	3	4	5	6	7	8
46	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/	Bezmaksas kļūdu labojums. Laboti marķējuma teksti atbilstoši iepriekš apstiprinātajiem marķējuma tekstiem ar eksperta labojumiem.
47	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/	Bezmaksas kļūdu labojums. Laboti marķējuma teksti atbilstoši iepriekš apstiprinātajiem marķējuma tekstiem ar eksperta labojumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	11-0060	Docetaxel Polpharma 20 mg concentrate and solvent for solution for infusion, Concentrate and solvent for solution for infusion, 20 mg/0,5 ml	Docetaxelum	20 mg/0,5 ml Stikla flakons N1	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	UK/H/3165/001/DC /	Bezmaksas kļūdu labojums. Labota informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 6.6 - infūziju šķīduma uzglabāšanas temperatūra un papildu pildījuma tilpums. Saskaņota LI.
49	11-0061	Docetaxel Polpharma 80 mg concentrate and solvent for solution for infusion, Concentrate and solvent for solution for infusion, 80 mg/2 ml	Docetaxelum	80 mg/2 ml Stikla flakons N1	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	UK/H/3165/002/DC /	Bezmaksas kļūdu labojums. Labota informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 6.6 - infūziju šķīduma uzglabāšanas temperatūra un papildu pildījuma tilpums. Saskaņota LI.

ZVA Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja vietniece  
I. Kurakina