

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	11-0101	Pantoprazole Vale 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N14; N28; 20 mg Neilona/Al/PVH/Al blisteris N14; N28	Vale Pharmaceuticals Limited, Īrija	UK/H/3785/001/DC/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Saskaņā ar reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņu, mainās zāļu nosaukums Lietuvā, Slovērijas Republikā, Polijā no Pantoprazole Vale 20 mg zarnās šķīstošās tabletes uz Ozzion 20 mg zarnās šķīstošās tabletes; Čehijas Republikā: no Pantoprazole Vale 20 mg uz Pantoprazole Zentiva 20 mg; Rumānijā: no Pantoprazole Vale 20 mg uz Zencopan 20 mg.
2	11-0102	Pantoprazole Vale 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Neilona/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Vale Pharmaceuticals Limited, Īrija	UK/H/3785/002/DC/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Saskaņā ar reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņu, mainās zāļu nosaukums Lietuvā, Slovērijas Republikā, Polijā no Pantoprazole Vale 40 mg zarnās šķīstošās tabletes uz Ozzion 40 mg zarnās šķīstošās tabletes; Čehijas Republikā: no Pantoprazole Vale 40 mg uz Pantoprazole Zentiva 40 mg; Rumānijā: no Pantoprazole Vale 40 mg uz Zencopan 40 mg.
3	98-0293	Meronem 1 g powder for solution for injection or infusion , Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/002/II/001	II B.V.b.1.z 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). Citas izmaiņas.. Tiek harmonizēts kvalitātes dosjē pēc Article 30 procedūras. Atjaunota arī sadaļa 6.3 zāļu aprakstā un 5. sadaļa lietošanas instrukcijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	98-0292	Meronem 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/001/II/001	II B.V.b.1.z 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). Citas izmaiņas.. Tiek harmonizēts kvalitātes dosjē pēc Article 30 procedūras. Atjaunota arī sadaļa 6.3 zāļu aprakstā un 5. sadaļa lietošanas instrukcijā.
5	08-0072	Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/50 ml	Ciprofloxacinum	100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1050/001/IA/008	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Svizera Europa B.V., Antennestraat 43, Almere, 1322 AH, Nīderlande.
6	08-0073	Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 200 mg/100 ml	Ciprofloxacinum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 200 mg/100 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1050/001/IA/008	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Svizera Europa B.V., Antennestraat 43, Almere, 1322 AH, Nīderlande.
7	08-0074	Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 400 mg/200 ml	Ciprofloxacinum	400 mg/200 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 400 mg/200 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1050/001/IA/008	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Svizera Europa B.V., Antennestraat 43, Almere, 1322 AH, Nīderlande.
8	02-0266	Flixonase Nasule Drops 400 micrograms nasal drops, Nasal drops, 400 mcg	Fluticasoni propionas	0,4 mg Flakons N28 (4x7)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	99-0395	Flixotide Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg	Fluticasoni propionas	100 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Pēc saprotamības testa rezultātiem veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā.
10	99-0396	Flixotide Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 mcg	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Pēc saprotamības testa rezultātiem veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā.
11	99-0394	Flixotide Diskus 50 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50 mcg	Fluticasoni propionas	50 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Pēc saprotamības testa rezultātiem veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā.
12	99-0397	Flixotide Diskus 500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 500 mcg	Fluticasoni propionas	500 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Pēc saprotamības testa rezultātiem veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā.
13	04-0258	Foxair Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg	Fluticasoni propionas	100 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Pēc saprotamības testa rezultātiem veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā.
14	04-0259	Foxair Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 mcg	Fluticasoni propionas	250 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Pēc saprotamības testa rezultātiem veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	03-0440	Gingium 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Ginkgo bilobae folii extractum siccum	120 mg PP/Al blisteris N60; N30; N100	Sandoz d.d., Slovēnija		IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Ir pievienota jauna palīgviela aktīvās vielas divdaivu ginka lapu sausā ekstrakta ražošanas procesā - 5 % glikozes sīrups.; IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Grupā iesaistītās izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Ir samazināts laktozes monohidrāta daudzums no 360.0 mg uz 354.0 mg (5% glikozes sīrupa daudzums – 6.0 mg).
16	03-0440	Gingium 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Ginkgo bilobae folii extractum siccum	120 mg PP/Al blisteris N60; N30; N100	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienoti jauni pārbaudes parametri gatavā produkta izlaidis un uzglabāšanas laika specifiskācijas – flavonglikozīdu un terpentēnlaktonu kvantitatīvā satura noteikšana. Tiek atjaunota mikrobioloģiskā noteikšanas metode (atbilstoši Eiropas Farmakopejai).

1	2	3	4	5	6	7	8
17	00-0546	Hemorol suppositories, Suppositories	Chamomillae extractum spissum, Genistae scop.extractum spissum, Hippocastani corticis extractum spissum, Tormentillae extractum spissum, Millefolii extractum spissum, Belladonnae extractum spissum, Benzocainum	1 UD Blisteris N12	Wroclawskie Zaklady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija		IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai. Kumelītes biežā ekstrakta specifiskācijai pievienota mikrobioloģiskās tīrības noteikšana.
18	00-0546	Hemorol suppositories, Suppositories	Chamomillae extractum spissum, Genistae scop.extractum spissum, Hippocastani corticis extractum spissum, Tormentillae extractum spissum, Millefolii extractum spissum, Belladonnae extractum spissum, Benzocainum	1 UD Blisteris N12	Wroclawskie Zaklady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija		IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu. Kumelītes biežā ekstrakta specifiskācijā pievienota flavonoīdu noteikšana ar kvercefīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	00-0546	Hemorol suppositories, Suppositories	Chamomillae extractum spissum, Genistae scop.extractum spissum, Hippocastani corticis extractum spissum, Tormentillae extractum spissum, Millefolii extractum spissum, Belladonnae extractum spissum, Benzocainum	1 UD Blisteris N12	Wroclawskie Zaklady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija		IA 12a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reāģenta specifiskācijai. Biezā kompleksā ekstrakta specifiskācijā sašaurināts parametrs Masas zudums žāvējot.
20	00-0546	Hemorol suppositories, Suppositories	Chamomillae extractum spissum, Genistae scop.extractum spissum, Hippocastani corticis extractum spissum, Tormentillae extractum spissum, Millefolii extractum spissum, Belladonnae extractum spissum, Benzocainum	1 UD Blisteris N12	Wroclawskie Zaklady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Gatavā produkta specifiskācijā aktīvo vielu identifikācijas metode(krāsu reakcijas) aizvietota ar plānslāņa hromatogrāfijas metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	00-0546	Hemorol suppositories, Suppositories	Chamomillae extractum spissum, Genistae scop.extractum spissum, Hippocastani corticis extractum spissum, Tormentillae extractum spissum, Millefolii extractum spissum, Belladonnae extractum spissum, Benzocainum	1 UD Blisteris N12	Wroclawskie Zaklady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam. Gatavo zāļu uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
22	00-0546	Hemorol suppositories, Suppositories	Chamomillae extractum spissum, Genistae scop.extractum spissum, Hippocastani corticis extractum spissum, Tormentillae extractum spissum, Millefolii extractum spissum, Belladonnae extractum spissum, Benzocainum	1 UD Blisteris N12	Wroclawskie Zaklady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija		IA 12a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reāģenta specifiskācijai. Kumelītes biežā ekstrakta specifiskācijā smago metālu limits (ne vairāk kā 60 mikrogrami/gramā).

1	2	3	4	5	6	7	8
23	00-0546	Hemorol suppositories, Suppositories	Chamomillae extractum spissum, Genistae scop.extractum spissum, Hippocastani corticis extractum spissum, Tormentillae extractum spissum, Millefolii extractum spissum, Belladonnae extractum spissum, Benzocainum	1 UD Blisteris N12	Wroclawskie Zaklady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Gatavā produkta specifikācijā pievienota atropīna kvantitatīva noteikšana ar augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfijas metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	07-0293	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla pudelīte N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0820/001/IB/018/G	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 TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Tancsics Mihaly ut 82 2100 Godollo, Ungārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/0820/IB/018/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Tancsics Mihaly ut 82 2100 Godollo, Ungārija.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/0820/IB/018/G iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesa posmos, procesa pārbaudēs, sērijas formulā.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā NL/H/0820/IB/018/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Tancsics Mihaly ut 82 2100 Godollo, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	07-0292	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	50 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0820/001/IB/018/G	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 TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Tancsics Mihaly ut 82 2100 Godollo, Ungārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/0820/IB/018/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Tancsics Mihaly ut 82 2100 Godollo, Ungārija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā NL/H/0820/IB/018/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Tancsics Mihaly ut 82 2100 Godollo, Ungārija.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/0820/IB/018/G iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesa posmos, procesa pārbaudēs, sērijas formulā.
26	08-0339	Risonate 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N8; N10; N12; N14; N16; N30; N12 (3x4); N16 (4x4); N4 (4x1); N10 (10x1); N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DK/H/1338/001/IA(IN)/003	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs TEVA SANTE, Francija (ražošanas vietas adrese: Rue Bellocier, 89107 Sens; biroja adrese: Immeuble Palatin 1, 1 Cour du Triangle, 92936 Paris la Défense Cedex).

1	2	3	4	5	6	7	8
27	08-0339	Risonate 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N8; N10; N12; N14; N16; N30; N12 (3x4); N16 (4x4); N4 (4x1); N10 (10x1); N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DK/H/1338/001/IA(IN)/004/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava - Komárov, Čehijas Republika; būs: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava - Komárov, Čehijas Republika; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums. Bija: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava - Komárov, Čehijas Republika; būs: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava - Komárov, Čehijas Republika
28	04-0196	Amoxil 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N20	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Labota drošības informācija zāļu apraksta apakšpunktā 4.2. Lietošanas instrukcijā izmaiņu nav.
29	06-0214	Azithromycin Sandoz 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N4; N12; N24; N50; N100	Sandoz GmbH, Austrija	DE/H/1903/001/II/018	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu aprakstā atjaunots apakšpunkts 4.1 atbilstoši komentāriem, saņemtajiem pārreģistrācijas laikā, kā arī veiktas izmaiņas apakšpunktā 4.4. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
30	06-0215	Azithromycin Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N3; N2; N12; N24; N30; N50; N100	Sandoz GmbH, Austrija	DE/H/1903/002/II/018	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu aprakstā atjaunots apakšpunkts 4.1 atbilstoši komentāriem, saņemtajiem pārreģistrācijas laikā, kā arī veiktas izmaiņas apakšpunktā 4.4. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	00-0253	Becloforte 250 micrograms/dose pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 250 mcg/dose	Beclometasoni dipropionas	250 mcg/1 dose Alumīnija baloniņš N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2010.11) inhalējamām un intranazāli lietojamām kortikosteroīdus saturošām zālēm – zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par inhalējamo kortikosteroīdu sistēmisku iedarbību, papildināta informācija par iespējamām psihiskiem un uzvedības traucējumiem. Apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamām blakusparādībām: psihomotora hiperaktivitāte, nemiers, depresija vai agresivitāte (īpaši bērniem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	99-0392	Beconase 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, 50 micrograms/dose	Beclometasoni dipropionas	50 mcg/dose Polipropilēna pudelīte N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2010.11) inhalējamām un intranazāli lietojamām kortikosteroīdus saturošām zālēm – zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par intranazālo kortikosteroīdu sistēmisku iedarbību, kas ietver: Kušinga sindromu, kušingoīdas pazīmes, virsnieru dziedzeru darbības nomākumu, augšanas aizturi bērniem un pusaudžiem, kataraktu, glaukomu un vēl retāk – dažādus psihiskus un uzvedības traucējumus, to vidū psihomotora hiperaktivitāte, miega traucējumi, nemiers, depresija vai agresivitāte (īpaši bērniem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	00-0254	Becotide 50 micrograms/dose pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 50 mcg/dose	Beclometasoni dipropionas	50 mcg/1 dose Alumīnija baloniņš N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2010.11) inhalējamām un intranazāli lietojamām kortikosteroīdus saturošām zālēm – zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par inhalējamo kortikosteroīdu sistēmisku iedarbību, papildināta informācija par iespējamiem psihiskiem un uzvedības traucējumiem. Apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamām blakusparādībām: psihomotorā hiperaktivitāte, nemiers, depresija vai agresivitāte (īpaši bērniem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
34	10-0063	Carboplatin Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/15 ml	Carboplatinum	150 mg/15 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1222/001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 10-0062, 10-0063, 10-0064, 10-0065 apvienošana ar nosaukumu Carboplatin Actavis 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 10-0062.
35	10-0064	Carboplatin Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 450 mg/45 ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1222/001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 10-0062, 10-0063, 10-0064, 10-0065 apvienošana ar nosaukumu Carboplatin Actavis 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 10-0062.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	10-0065	Carboplatin Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 600 mg/60 ml	Carboplatinum	600 mg/60 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1222/001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 10-0062, 10-0063, 10-0064, 10-0065 apvienošana ar nosaukumu Carboplatin Actavis 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 10-0062.
37	05-0245	Chloe 35 micrograms/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 micrograms /2 mg	Ethinylestradiolum, Cyproteroni acetat	35 mcg/2 mg PVH/Al blisteris N28; N84 (3 x 28)	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0105/001/P/002	II Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Izmaiņas sekundārā marķējuma dizainā, sakarā ar jaunu apstiprinātu blistera lielumu (94x52 mm).
38	08-0072	Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/50 ml	Ciprofloxacinum	100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1050/001/II/006	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā atjaunoti apakšpunkti 4.2, 6, 4.1 un 4.3. Informācija papildināta atbilstoši oriģinālzālēm. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
39	08-0073	Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 200 mg/100 ml	Ciprofloxacinum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 200 mg/100 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1050/001/II/006	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā atjaunoti apakšpunkti 4.2, 6, 4.1 un 4.3. Informācija papildināta atbilstoši oriģinālzālēm. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
40	08-0074	Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 400 mg/200 ml	Ciprofloxacinum	400 mg/200 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 400 mg/200 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1050/001/II/006	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā atjaunoti apakšpunkti 4.2, 6, 4.1 un 4.3. Informācija papildināta atbilstoši oriģinālzālēm. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	05-0462	Citalopram Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N98; N100; 20 mg ABPE pudelīte N30; N60; N100; N250; N500	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0762/002/II/033	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0015/001) citalopramam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
42	05-0463	Citalopram Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N98; N100; 40 mg ABPE pudelīte N30; N60; N100; N250; N500	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0762/003/II/033	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0015/001) citalopramam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
43	99-0828	Diclac ID 150 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 150 mg	Diclofenacum natricum	150 mg Blisteris N20; N100	Sandoz d.d., Slovēnija		II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citās izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas diklofenaka nātrija pamatlieta ražotājam Landen PharmaChem NV, Beļģija.
44	99-0827	Diclac ID 75 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg Blisteris N20; N100	Sandoz d.d., Slovēnija		II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citās izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas diklofenaka nātrija pamatlieta ražotājam Landen PharmaChem NV, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	10-0023	Doxorubicin Teva 2 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 10 mg/5 ml	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1403/001/DC /II/001/G	<p>II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Ir paplašināti piemaisījumu H, I,J un kopējā daudzuma limiti uzglabāšanas laika specifiskācijā.; IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Grupā NL/H/1403/II/001/G iekļautās izmaiņas. Uzglabāšanas laiks neatvērtiem flakoniem mainās no 18 mēnešiem uz 24 mēnešiem. ; IB B.II.f.1b3 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Grupā NL/H/1403/II/001/G iekļautās izmaiņas. Lietošanai sagatavota preparāta ķīmiskā un fizikālā stabilitāte pēc atšķaidīšanas 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīdumā infūzijām vai 50 mg/ml (5%) glikozes šķīdumā infūzijām līdz koncentrācijai 0,5 mg/ml pierādīta 7 dienas, uzglabājot tumšā vietā istabas temperatūrā (15 - 25 °C) vai 2 – 8 °C temperatūrā. Pēc atšķaidīšanas līdz koncentrācijai 0,05 mg/ml atšķaidītais šķīdums jāizlieto nekavējoties. No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties. Ja tas netiek izlietots nekavējoties, par lietošanai sagatavota preparāta uzglabāšanas laiku un apstākļiem līdz lietošanai atbildīgs ir lietotājs, un parasti tas nedrīkst pārsniegt 24 stundas temperatūrā 2°C – 8°C, ja vien šķīdums nav pagatavots kontrolētos un apstiprinātos aseptiskos apstākļos.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
46	10-0024	Doxorubicin Teva 2 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 50 mg/25 ml	Doxorubicini hydrochloridum	50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1403/001/DC /II/001/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Ir paplašināti piemaisījumu H, I,J un kopējā daudzuma limiti uzglabāšanas laika specifiskācijā.; IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Grupā NL/H/1403/II/001/G iekļautās izmaiņas. Uzglabāšanas laiks neatvērtiem flakoniem mainās no 18 mēnešiem uz 24 mēnešiem. ; IB B.II.f.1b3 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Grupā NL/H/1403/II/001/G iekļautās izmaiņas. Lietošanai sagatavota preparāta ķīmiskā un fizikālā stabilitāte pēc atšķaidīšanas 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīdumā infūzijām vai 50 mg/ml (5%) glikozes šķīdumā infūzijām līdz koncentrācijai 0,5 mg/ml pierādīta 7 dienas, uzglabājot tumšā vietā istabas temperatūrā (15 - 25 °C) vai 2 – 8 °C temperatūrā. Pēc atšķaidīšanas līdz koncentrācijai 0,05 mg/ml atšķaidītais šķīdums jāizlieto nekavējoties. No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties. Ja tas netiek izlietots nekavējoties, par lietošanai sagatavota preparāta uzglabāšanas laiku un apstākļiem līdz lietošanai atbildīgs ir lietotājs, un parasti tas nedrīkst pārsniegt 24 stundas temperatūrā 2°C – 8°C, ja vien šķīdums nav pagatavots kontrolētos un apstiprinātos aseptiskos apstākļos.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	02-0266	Flixonase Nasule Drops 400 micrograms nasal drops, Nasal drops, 400 mcg	Fluticasoni propionas	0,4 mg Flakons N28 (4x7)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2010.11) inhalējamām un intranazāli lietojamām kortikosteroīdus saturošām zālēm – zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par intranazālo kortikosteroīdu sistēmisku iedarbību, kas ietver: Kušinga sindromu, kušingoīdas pazīmes, virsnieru dziedzeru darbības nomākumu, augšanas aizturi bērniem un pusaudžiem, kataraktu, glaukomu un vēl retāk – dažādus psihiskus un uzvedības traucējumus, to vidū psihomotorā hiperaktivitāte, miega traucējumi, nemiers, depresija vai agresivitāte (īpaši bērniem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
48	02-0134	Flixotide 125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 125 micrograms/dose	Fluticasoni propionas	125 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamu un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
49	02-0135	Flixotide 250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 250 micrograms/dose	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamu un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem
50	02-0133	Flixotide 50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 50 micrograms/dose	Fluticasoni propionas	50 mcg/1 dose Balons N120; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamu un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
51	99-0395	Flixotide Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg	Fluticasoni propionas	100 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2010.11) inhalējamām un intranazāli lietojamām kortikosteroīdus saturošām zālēm – zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par inhalējamo kortikosteroīdu sistēmisku iedarbību, papildināta informācija par iespējamiem psihiskiem un uzvedības traucējumiem. Apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamām blakusparādībām: psihomotora hiperaktivitāte, nemiers, depresija vai agresivitāte (īpaši bērniem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
52	99-0396	Flixotide Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 mcg	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2010.11) inhalējamām un intranazāli lietojamām kortikosteroīdus saturošām zālēm – zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par inhalējamo kortikosteroīdu sistēmisku iedarbību, papildināta informācija par iespējamiem psihiskiem un uzvedības traucējumiem. Apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamām blakusparādībām: psihomotora hiperaktivitāte, nemiers, depresija vai agresivitāte (īpaši bērniem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	99-0394	Flixotide Diskus 50 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50 mcg	Fluticasoni propionas	50 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2010.11) inhalējamām un intranazāli lietojamām kortikosteroīdus saturošām zālēm – zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par inhalējamo kortikosteroīdu sistēmisku iedarbību, papildināta informācija par iespējamiem psihiskiem un uzvedības traucējumiem. Apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamām blakusparādībām: psihomotora hiperaktivitāte, nemiers, depresija vai agresivitāte (īpaši bērniem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
54	99-0397	Flixotide Diskus 500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 500 mcg	Fluticasoni propionas	500 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2010.11) inhalējamām un intranazāli lietojamām kortikosteroīdus saturošām zālēm – zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par inhalējamo kortikosteroīdu sistēmisku iedarbību, papildināta informācija par iespējamiem psihiskiem un uzvedības traucējumiem. Apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamām blakusparādībām: psihomotora hiperaktivitāte, nemiers, depresija vai agresivitāte (īpaši bērniem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum	1 deva Pilnšīrce N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001/II/063	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota papildus ražotne, kur tiks veikta vakcīnas iepildīšana ampulās (pirms tam ir reģistrēta kā Fluarix vakcīnas iepakojuma un sterilitātes pārbaudes vieta): GlaxoSmithKline Biologicals, Rue des Aulnois 637, F - 59230 SAINT - AMAND - LES - EAUX, Francija.
56	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum	1 deva Pilnšīrce N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001/II/065	II B.I.c.1. b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Tiek pievienoti papildus iepakojumi gripas vīrusa monovalento celmu uzglabāšanai. Bija: 10 l Duran® stikla baloni; Būs: 10 l Duran® stikla baloni vai 50 l plastmasas maisi (Flexboy® maisi).
57	04-0262	Foxair 125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 125 micrograms/dose	Fluticasoni propionas	125 mcg Flakons N120; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamu un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
58	04-0263	Foxair 250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 250 micrograms/dose	Fluticasoni propionas	250 mcg Flakons N120; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamu un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem
59	04-0258	Foxair Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg	Fluticasoni propionas	100 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2010.11) inhalējamām un intranazāli lietojamām kortikosteroīdus saturošām zālēm – zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par inhalējamo kortikosteroīdu sistēmisku iedarbību, papildināta informācija par iespējamiem psihiskiem un uzvedības traucējumiem. Apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamām blakusparādībām: psihomotorā hiperaktivitāte, nemiers, depresija vai agresivitāte (īpaši bērniem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	04-0259	Foxair Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 mcg	Fluticasoni propionas	250 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2010.11) inhalējamām un intranazāli lietojamām kortikosteroīdus saturošām zālēm – zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par inhalējamo kortikosteroīdu sistēmisku iedarbību, papildināta informācija par iespējamiem psihiskiem un uzvedības traucējumiem. Apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamām blakusparādībām: psihomotorā hiperaktivitāte, nemiers, depresija vai agresivitāte (īpaši bērniem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
61	10-0383	Fraxiparine Multidose 47500 IU Anti-Xa/5 ml solution for injection, Solution for injection, 47500 Anti-Xa IU/5 ml	Nadroparinum calcicum	47500 IU/5 ml Stikla flakons N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta 4.2, 4.4 un 4.8 apakšpunkti un attiecīgās lietošanas instrukcijas sadaļas atjaunoti saskaņā ar klīniskā pārskata datiem. Precizēta drošuma informācija par nadroparīna ievadīšanu un spinālu/ epidurālu anestēziju vai spinālu lumbālo punkciju, precizēta blakusparādība: heparīna inducēta trombocitopēnija
62	03-0440	Gingium 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Ginkgo bilobae folii extractum siccum	120 mg PP/Al blisteris N60; N30; N100	Sandoz d.d., Slovēnija		II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citās izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas divdaivu ginka lapu sausā ekstrakta pamatlieta RDGK2002, version 05/2009

1	2	3	4	5	6	7	8
63	00-0546	Hemorol suppositories, Suppositories	Chamomillae extractum spissum, Genistae scop.extractum spissum, Hippocastani corticis extractum spissum, Tormentillae extractum spissum, Millefolii extractum spissum, Belladonnae extractum spissum, Benzocainum	1 UD Blisteris N12	Wroclawskie Zaklady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Jaunu pārbaudes parametru pievienošana aktīvās vielas Benzokaīns specifikācijā atbilstoši Eiropas farmakopejai (aktīvās vielas identifikācija, pirmējo aromātisko amīnu un skābuma/bāziskuma noteikšana).
64	00-0546	Hemorol suppositories, Suppositories	Chamomillae extractum spissum, Genistae scop.extractum spissum, Hippocastani corticis extractum spissum, Tormentillae extractum spissum, Millefolii extractum spissum, Belladonnae extractum spissum, Benzocainum	1 UD Blisteris N12	Wroclawskie Zaklady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Biezā kompleksā ekstrakta specifikācijai pievienoti pārbaudes parametri: pelašķu sastāvdaļas noteikšana, smago metālu noteikšana, flavonoīdu noteikšana un mikrobioloģiskā tīrība.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	00-0546	Hemorol suppositories, Suppositories	Chamomillae extractum spissum, Genistae scop.extractum spissum, Hippocastani corticis extractum spissum, Tormentillae extractum spissum, Millefolii extractum spissum, Belladonnae extractum spissum, Benzocainum	1 UD Blisteris N12	Wroclawskie Zaklady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Vilkogas sakņu biežā ekstrakta specifiskajā iekļauti parametri smago metālu un mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai.
66	00-0546	Hemorol suppositories, Suppositories	Chamomillae extractum spissum, Genistae scop.extractum spissum, Hippocastani corticis extractum spissum, Tormentillae extractum spissum, Millefolii extractum spissum, Belladonnae extractum spissum, Benzocainum	1 UD Blisteris N12	Wroclawskie Zaklady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Vilkogas sakņu biežā ekstrakta identifikācijai krāsu reakcijas metode aizstāta ar plānslāņa hromatogrāfijas metodi un alkaloīdu kvantitatīva noteikšana titrējot aizstāta ar augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfijas metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	00-0546	Hemorol suppositories, Suppositories	Chamomillae extractum spissum, Genistae scop.extractum spissum, Hippocastani corticis extractum spissum, Tormentillae extractum spissum, Millefolii extractum spissum, Belladonnae extractum spissum, Benzocainum	1 UD Blisteris N12	Wroclawskie Zaklady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Starpprodukta (Biezais kompleksais ekstrakts ar glicerīnu) specifiskajā aktīvo vielu identifikācijas metodes (krāsu reakcijas) aizvietotas ar plānslāņa hromatogrāfijas metodi.
68	00-0546	Hemorol suppositories, Suppositories	Chamomillae extractum spissum, Genistae scop.extractum spissum, Hippocastani corticis extractum spissum, Tormentillae extractum spissum, Millefolii extractum spissum, Belladonnae extractum spissum, Benzocainum	1 UD Blisteris N12	Wroclawskie Zaklady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Starpprodukta (Biezais kompleksais ekstrakts ar glicerīnu) specifiskajai pievienoti jauni parametri (Smago metālu noteikšana, Mikrobioloģiskā tīrība, Kumelīšu un pelašķu ekstraktu identifikacija) ar atbilstīgu metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	10-0168	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/15 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	300 mg/15 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/1149/001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 08-0259, 08-0260, 10-0168, 10-0169 apvienošana ar nosaukumu Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 08-0260.
70	08-0259	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/1149/001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 08-0259, 08-0260, 10-0168, 10-0169 apvienošana ar nosaukumu Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 08-0260.
71	10-0169	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 500 mg/25 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/1149/001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 08-0259, 08-0260, 10-0168, 10-0169 apvienošana ar nosaukumu Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 08-0260.
72	99-0349	Navelbine 50 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5 ml	Vinorelbinum	50 mg/5 ml Stikla flakons N10; N1	Pierre Fabre Medicament, Francija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numuru apvienošana. Zāles Navelbine 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai (Reģ. Nr. 99-0347; 99-0349) tiks apvienotas ar nosaukumu Navelbine 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai un ar vienu reģistrācijas numuru 99-0347.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	05-0566	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,6 mg/ml	Filgrastimum	300 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/010/II/92	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija pēc MHRA pieprasījuma, pamatojoties uz klīniskā eksperta ziņojumu. Zāļu apraksts (4.3, 4.4 apakšpunkti) un lietošanas instrukcija (2.sadaļa) saskaņoti.
74	05-0567	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,96 mg/ml	Filgrastimum	480 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/011/II/92	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija pēc MHRA pieprasījuma, pamatojoties uz klīniskā eksperta ziņojumu. Zāļu apraksts (4.3, 4.4 apakšpunkti) un lietošanas instrukcija (2.sadaļa) saskaņoti.
75	99-0061	Nizoral 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Ketoconazolum	200 mg Blisteris N30; N10	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Ar terminoloģiju saistītas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.1 un 5.1, papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 un blakusparādības norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai un biežuma iedalījumam, pievienota jauna informācija apakšpunktos 4.9 un 5.3. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	10-0182	Norestal 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N60; N98; N200; 10 mg ABPE pudele N200; N100	Norameda UAB, Lietuva	DK/H/1452/002/DC /II/004	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Drošuma informācijas harmonizēšana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI) un triciklisko antidepresantu (TCA) dokumentācijā: kaulu lūzumu risks, kā arī SSAI, venlafaksīna un mirtazapīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks. Zāļu apraksts ir harmonizēts ar zāļu aprakstu atsauces zālēm.Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
77	10-0183	Norestal 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N60; N98; N200; 15 mg ABPE pudele N100	Norameda UAB, Lietuva	DK/H/1452/003/DC /II/004	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Drošuma informācijas harmonizēšana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI) un triciklisko antidepresantu (TCA) dokumentācijā: kaulu lūzumu risks, kā arī SSAI, venlafaksīna un mirtazapīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks. Zāļu apraksts ir harmonizēts ar zāļu aprakstu atsauces zālēm.Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	10-0184	Norestal 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N60; N98; N200; 20 mg ABPE pudele N100	Norameda UAB, Lietuva	DK/H/1452/004/DC/II/004	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Drošuma informācijas harmonizēšana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI) un triciklisko antidepresantu (TCA) dokumentācijā: kaulu lūzumu risks, kā arī SSAI, venlafaksīna un mirtazapīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks. Zāļu apraksts ir harmonizēts ar zāļu aprakstu atsauces zālēm.Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
79	10-0181	Norestal 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N60; N98; N200; 5 mg ABPE pudele N200; N100	Norameda UAB, Lietuva	DK/H/1452/001/DC/II/004	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Drošuma informācijas harmonizēšana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI) un triciklisko antidepresantu (TCA) dokumentācijā: kaulu lūzumu risks, kā arī SSAI, venlafaksīna un mirtazapīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks. Zāļu apraksts ir harmonizēts ar zāļu aprakstu atsauces zālēm.Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
80	07-0293	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla pudelīte N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0820/001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 07-0929 un 07-0293 apvienošana ar nosaukumu Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 07-0292.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	07-0088	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	Zanamivirum	5 mg/dose Folijas paciņa N1 (1 paciņa un 1 inhalators); N5 (5 paciņas un 1 inhalators)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/0180/001/II/5	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.8 un 4.9 atjaunoti saskaņā ar jauniem datiem, kas iegūti pēcreģistrācijas periodā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
82	08-0339	Risonate 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N8; N10; N12; N14; N16; N30; N12 (3x4); N16 (4x4); N4 (4x1); N10 (10x1); N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DK/H/1338/001/II/007	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā atjaunoti apakšpunkti 4.6 un 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
83	93-0438	Sirdalud 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Tizanidinum	2 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Drošuma informācijas harmonizēšana: Papildināts zāļu apraksts ar lietošanu īpašām pacientu grupām, ar brīdinājumu par Sirdalud lietošanu ar zālēm, kas pagarina QT intervālu, klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā reģistrētajām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
84	00-0449	Sirdalud 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tizanidinum	4 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Drošuma informācijas harmonizēšana: Papildināts zāļu apraksts ar lietošanu īpašām pacientu grupām, ar brīdinājumu par Sirdalud lietošanu ar zālēm, kas pagarina QT intervālu, klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā reģistrētajām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	03-0173	Tetanea 1500 IU/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 1500 IU/ml	Immunoglobulinum tetani	1500 IU/1 ml Pilnšļirce N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II B.II.b.3.d Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: nestandarta gala sterilizācijas metodes ieviešana. Grupā iesaistītās izmaiņas. Pievienota jauna sterilizācijas metode - sterilā filtrēšana ampulu pildīšanas laikā (on line sterilizing filtration during into syringe). Sterilizācijas metode notiks Sanofi Pasteur S.A., Campus Merieux, 1541, Avenue Marcel Merieux, 69280 Marcu l'Etoile, Francija; II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Grupā iesaistītās izmaiņas. Jauns materiāls primārā iepakojuma sastāvdaļām: šļircei, virzuļa aizbāznim un adatas aizsargvāciņam.; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Pievienota jauna ražošanas vieta (gatavā produkta ražotājs, primārā un sekundārā iepakojšanas vieta) - Sanofi Pasteur S.A., Campus Merieux, 1541, Avenue Marcel Merieux, 69280 Marcu l'Etoile, Francija

1	2	3	4	5	6	7	8
86	07-0161	Vaxigrip for pediatric use suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,25 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,25 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0139/001/II/035/G	II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Izmaiņas iekļautas grupā FR/H/0139/II/035/G. Izmaiņas gripas vīrusa neiraminidāzes identifikācijas testa metodē "darba kultūrām" un monovalento celmu sērijām. Bija: Neiraminidāzes inhibēšanas metode ; Būs: Neiraminidāzes noteikšana ar RT-PCR (polimerāzes ķēdes reakcijas versija (metode balstās uz reverso transkriptāzi jeb RNS atkarīgo DNS polimerāzi). ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā FR/H/0139/II/035/G. Tiek pievienots papildus tests – neiraminidāzes enzimatiskās aktivitātes noteikšanas tests katrām trim pirmajām monovalento celmu sērijām, kas tiek iegūtas no jebkuras „darba kultūras”.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	07-0162	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N20; N50	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0121/001/II/057/G	II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/ imunoloģiskās/ imunokīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reāģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Izmaiņas iekļautas grupā FR/H/0139/II/035/G. Izmaiņas gripas vīrusa neiraminidāzes identifikācijas testa metodē "darba kultūrām" un monovalento celmu sērijām. Bija: Neiraminidāzes inhibēšanas metode ; Būs: Neiraminidāzes noteikšana ar RT-PCR (polimerāzes ķēdes reakcijas versija (metode balstās uz reverso transkriptāzi jeb RNS atkarīgo DNS polimerāzi).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā FR/H/0139/II/035/G. Tiek pievienots papildus tests – neiraminidāzes enzimatiskās aktivitātes noteikšanas tests katrām trim pirmajām monovalento celmu sērijām, kas tiek iegūtas no jebkuras „darba kultūras”.
88	00-0255	Co-Codamol 500 mg/8 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas	500 mg/8 mg Blisteris N20	Actavis UK Ltd, Lielbritānija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Drošuma informācijas harmonizēšana. Zāļu apraksta 4.4 un 4.6 apakšpunkti papildināti ar informāciju par lietošanu ļoti ātriem kodeīna metabolizētājiem, kā arī par ilgstošās lietošanas saistību ar galvassāpēm. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu

1	2	3	4	5	6	7	8
89	00-1084	Canifug Cremolum 200 Kombi, Vaginalzapfchen und Creme, Pessaries and cream, 200 mg + 2 g/100 g	Clotrimazolom	200 mg Tūbiņa N3	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Tiek iesniegts sertifikāts R0-CEP 2000-009-Rev 00 par aktīvo vielu (klotrimazols) ražotājam: Amoli Organics PVT LTD 407 Dalamal House, Jamnalal Bajaj Road Nariman Point India-400 021 Mumbai ar ražošanas vietu: Amoli Organics PVT LTD Plot No 322/4, 40 Shed Area, G.I.D.C. India-396 195 Vapi, Gujarat
90	00-1084	Canifug Cremolum 200 Kombi, Vaginalzapfchen und Creme, Pessaries and cream, 200 mg + 2 g/100 g	Clotrimazolom	200 mg Tūbiņa N3	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Bija: Erregierre S.p.A Via F. Baracca,19 24060 San Paolo D'Argon (Bergamo) Italy ar ražošanas vietu: Erregierre S.p.A Via Valle delle Fontane,2 24060 Sovere (Bergamo) Italy Būs: Sifavitor S.R.L Via Salvini,10 20122 Milano Italy ar ražošanas vietu Sifavitor S.R.L. Via Livelli 1 Frazione Mairano 26852 Casaleto Lodigiano, Lodi Italy (iesniegts CEP: R0-CEP 2004-102-REV 04)
91	00-0251	Cutivate 0,05 mg/g ointment, Ointment, 0,05 mg/g	Fluticasoni propionas	0,75 mg/15 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
92	00-0252	Cutivate 0,5 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/g	Fluticasoni propionas	7,5 mg/15 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	98-0654	Fraxiparine 2850 anti-Xa IU/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 2850 anti-Xa IU/0,3 ml	Nadroparinum calcicum	2850 anti-Xa IU/0,3 ml Pilnšļirce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības tests. Lietošanas instrukcija saskaņā ar testa rezultātiem.
94	98-0534	Fraxiparine 3800 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3800 anti-Xa IU/0,4 ml	Nadroparinum calcicum	3800 anti-Xa IU/0,4 ml Pilnšļirce N10; N3	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības tests. Lietošanas instrukcija saskaņā ar testa rezultātiem.
95	98-0535	Fraxiparine 5700 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 5700 anti-Xa IU/0,6 ml	Nadroparinum calcicum	5700 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšļirce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības tests. Lietošanas instrukcija saskaņā ar testa rezultātiem.
96	98-0655	Fraxiparine 7600 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 7600 anti-Xa IU/0,8 ml	Nadroparinum calcicum	7600 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšļirce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības tests. Lietošanas instrukcija saskaņā ar testa rezultātiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	98-0536	Fraxiparine 9500 anti-Xa IU/1 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 9500 anti-Xa IU/1 ml	Nadroparinum calcicum	9500 anti-Xa IU/1 ml Pilnšļirce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības tests. Lietošanas instrukcija saskaņā ar testa rezultātiem.
98	01-0015	Hirudoid 3 mg/g cream, Cream, 3 mg/g	Mucopolysaccharid i polysulfas	300 mg/100 g Alumīnija tūba N1; 120 mg/40 g Alumīnija tūba N1	Daiichi Sankyo Europe GmbH, Vācija		IA B.II.b.1. a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Daiichi Sankyo Europe GmbH, Luitpoldstrashe 1, Pfaffenhofen/Ilm, 85276, Vācija; būs: Mobilat Produktions GmbH, Luitpoldstrashe 1, Pfaffenhofen/Ilm, 85276, Vācija ; IA B.II.b.1. b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Daiichi Sankyo Europe GmbH, Luitpoldstrashe 1, Pfaffenhofen/Ilm, 85276, Vācija; būs: Mobilat Produktions GmbH, Luitpoldstrashe 1, Pfaffenhofen/Ilm, 85276, Vācija ; 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 aizstāts ražotājs. Bija: Daiichi Sankyo Europe GmbH, Luitpoldstrashe 1, Pfaffenhofen/Ilm, 85276, Vācija; būs: Mobilat Produktions GmbH, Luitpoldstrashe 1, Pfaffenhofen/Ilm, 85276, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
99	01-0015	Hirudoid 3 mg/g cream, Cream, 3 mg/g	Mucopolysaccharid i polysulfas	300 mg/100 g Alumīnija tūba N1; 120 mg/40 g Alumīnija tūba N1	Daiichi Sankyo Europe GmbH, Vācija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mobilat Produktions GmbH, Luitpoldstrashe 1, Pfaffenhofen/Ilm, 85276, Vācija ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Stada Arzneimittel AG, Stadastr.2-18, 61118 Bad Vilbel, Vācija.
100	01-0014	Hirudoid 3 mg/g gel, Gel, 3 mg/g	Mucopolysaccharid i polysulfas	300 mg/100 g Alumīnija tūba N1; 120 mg/40 g Alumīnija tūba N1	Daiichi Sankyo Europe GmbH, Vācija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Stada Arzneimittel AG, Stadastr.2-18, 61118 bad Vilbel, Vācija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mobilat Produktions GmbH, Luitpoldstrashe 1, Pfaffenhofen/Ilm, 85276, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
101	01-0014	Hirudoid 3 mg/g gel, Gel, 3 mg/g	Mucopolysaccharid i polysulfas	300 mg/100 g Alumīnija tūba N1; 120 mg/40 g Alumīnija tūba N1	Daiichi Sankyo Europe GmbH, Vācija		IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Daiichi Sankyo Europe GmbH, Luitpoldstrashe 1, Pfaffenhofen/Ilm, 85276, Vācija; būs: Mobilat Produktions GmbH, Luitpoldstrashe 1, Pfaffenhofen/Ilm, 85276, Vācija ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Daiichi Sankyo Europe GmbH, Luitpoldstrashe 1, Pfaffenhofen/Ilm, 85276, Vācija; būs: Mobilat Produktions GmbH, Luitpoldstrashe 1, Pfaffenhofen/Ilm, 85276, Vācija ; 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 aizstāts ražotājs. Bija: Daiichi Sankyo Europe GmbH, Luitpoldstrashe 1, Pfaffenhofen/Ilm, 85276, Vācija; būs: Mobilat Produktions GmbH, Luitpoldstrashe 1, Pfaffenhofen/Ilm, 85276, Vācija
102	98-0293	Meropenem 1 g powder for solution for injection or infusion , Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/002/IA/ 004	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese 11 valstīs: Bulgārijā, Kiprā, Čehijas Republikā, Igaunijā, Latvijā, Lietuvā, Maltā, Polijā, Rumānijā, Slovākijā un Slovēnijā. Bija: AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, Lielbritānija. Būs: AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	98-0292	Meronem 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/001/IA/004	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese 11 valstīs: Bulgārijā, Kiprā, Čehijas Republikā, Igaunijā, Latvijā, Lietuvā, Maltā, Polijā, Rumānijā, Slovākijā un Slovēnijā. Bija: AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, Lielbritānija. Būs: AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Lielbritānija.
104	98-0557	Orungal 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Itraconazolum	100 mg Al/Al blisteris N4; N15; N28; 100 mg PVH/ZBPE/PVDH/Al blisteris N4; N15; N28	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		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 drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK /H/PSUR/0033/001) itakonazolu saturošām zālēm. Pievienota kontrindikācija - vienlaicīga lietošana ar atorvastatīnu, papildinātas blakusparādības ar pankreatītu (reti), drudzi (reti). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
105	09-0219	Simvastatin Aurobindo 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/002/IB/012	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Spānijā no Simvastatina Pharmacia uz Simvastatina Aurobindo.
106	09-0220	Simvastatin Aurobindo 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/003/IB/012	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Spānijā no Simvastatina Pharmacia uz Simvastatina Aurobindo.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	09-0221	Simvastatin Aurobindo 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/004/IB/ 012	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Spānijā no Simvastatina Pharmacia uz Simvastatina Aurobindo.
108	09-0222	Simvastatin Aurobindo 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Simvastatinum	80 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/005/IB/ 012	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Spānijā no Simvastatina Pharmacia uz Simvastatina Aurobindo.
109	00-0645	Venescin coated tablets, Coated tablets	Aesculinum, Rutosidum, Hippocastani seminis extractum siccum	1 UD Blisteris N30	Wroclawskie Zaklady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Mainīts tabletes sairšanas tests atbilstoši Polijas farmakopejas metodei.
110	00-0645	Venescin coated tablets, Coated tablets	Aesculinum, Rutosidum, Hippocastani seminis extractum siccum	1 UD Blisteris N30	Wroclawskie Zaklady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija		IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifīkacijai. Aktīvās vielas Zirgkastaņas sēklu sausais ekstrakts specifīkacijai pievienots parametrs Atlikušie šķīdinātāji(etanols).
111	07-0350	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 mcg	Paricalcitolum	1 mcg Polimēra blisteris N7; N28; 1 mcg ABPE pudele N30	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/002/IB/ 49	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu dokumentācija ir atjaunota atbilstoši CO-START un MedDRA terminoloģiskiem standartiem. Izmaiņas veiktas zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 mcg	Paricalcitolum	2 mcg ABPE pudele N30; 2 mcg Polimēra blisteris N7; N28	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/003/IB/49	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu dokumentācija ir atjaunota atbilstoši CO-START un MedDRA terminoloģiskiem standartiem. Izmaiņas veiktas zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
113	03-0498	Anzatax 30 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija		II A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns sekundārā iepakojuma marķējuma projekts lietuviešu valodā ar uzlīmi latviešu valodā un primārā iepakojuma marķējuma projekts angļu valodā ar tulkojumu latviešu valodā.
114	99-0302	Bactiflox Lactab 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10	Mepha Lda., Portugāle		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a). Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana. DDPS aktuālā versija 2011. gada 24. marta 6. versija. Grupētas izmaiņas.
115	00-1084	Canifug Cremolum 200 Kombi, Vaginalzapfchen und Creme, Pessaries and cream, 200 mg + 2 g/100 g	Clotrimazolom	200 mg Tūbiņa N3	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunota produkta informācija atbilstoši izcelsmes valsts Vācijas apstiprinātajiem dokumentiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par lietošanu kopā ar lateksa izstrādājumiem. Zāļu apraksta apakšpunkti 4.6 un 5. 3 papildināti ar informāciju par klīnisko un neklīnisko pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
116	02-0056	Cisordinol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zuclopenthixolum	10 mg Trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Jauns sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma teksts un marķējuma projekti. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	02-0057	Cisordinol 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Zuclopenthixolum	25 mg Trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Jauns sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma teksts un marķējuma projekti. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.
118	00-0251	Cutivate 0,05 mg/g ointment, Ointment, 0,05 mg/g	Fluticasoni propionas	0,75 mg/15 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 un 5.1 apakšpunkti un attiecīgās lietošanas instrukcijas sadaļas saskaņoti ar klīniskajā pārskatā norādīto informāciju.
119	00-0252	Cutivate 0,5 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/g	Fluticasoni propionas	7,5 mg/15 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 un 5.1 apakšpunkti un attiecīgās lietošanas instrukcijas sadaļas saskaņoti ar klīniskajā pārskatā norādīto informāciju.
120	94-0234	Decatylen 0,25 mg/0,03 mg lozenges, Lozenges, 0,25 mg/0,03 mg	Dequalinii chloridum, Cinchocaini hydrochloridum	0,25 mg/0,03 mg PVH/Aclar/Al blisteris N20; N30; N40	Mepha Lda., Portugāle		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a). Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana. DDPS aktuālā versija 2011. gada 24. marta 6. versija. Grupētas izmaiņas.
121	94-0008	Dolobene gel, Gel	Dimethylis sulfoxidum, Dextranthenolum, Heparinum natricum	50 g Alumīnija tūbiņa N1	Mepha Lda., Portugāle		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a). Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana. DDPS aktuālā versija 2011. gada 24. marta 6. versija. Grupētas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	06-0118	Drotaverine-Grindeks 20 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 20 mg/ml	Drotaverini hydrochloridum	40 mg/2 ml Stikla ampula N25	A/S Grindeks, Latvija		II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Mainīts aktīvās vielas ražotājs uz Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co. Ltd., Ķīna
123	09-0417	Escitil 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/002/II/0 07	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas escitaloprāma oksalāta ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Xunqiao, Linhai, Zhejiang, 317024, Ķīna.
124	09-0419	Escitil 20 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/004/II/0 07	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas escitaloprāma oksalāta ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Xunqiao, Linhai, Zhejiang, 317024, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	09-0418	Escital 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/003/II/07	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas escitaloprāma oksalāta ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Xunqiao, Linhai, Zhejiang, 317024, Ķīna.
126	09-0416	Escital 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/001/II/07	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas escitaloprāma oksalāta ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Xunqiao, Linhai, Zhejiang, 317024, Ķīna.
127	09-0417	Escital 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/002/II/08	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citās izmaiņas. Tiek atjaunota Dr. Reddy's Laboratories Limited, Indija escitaloprāma oksalāta zāļu pamatlietas atklātā daļa (bija: versija Decembris 2006; būs: versija Novembris 2009) un slēgtā daļa (bija: versija Decembris 2006; būs: versija Novembris 2009).

1	2	3	4	5	6	7	8
128	09-0418	Escital 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/003/II/008	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citās izmaiņas. Tiek atjaunota Dr. Reddy's Laboratories Limited, Indija escitaloprāma oksalāta zāļu pamatlietas atklātā daļa (bija: versija Decembris 2006; būs: versija Novembris 2009) un slēgtā daļa (bija: versija Decembris 2006; būs: versija Novembris 2009).
129	09-0419	Escital 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/004/II/008	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citās izmaiņas. Tiek atjaunota Dr. Reddy's Laboratories Limited, Indija escitaloprāma oksalāta zāļu pamatlietas atklātā daļa (bija: versija Decembris 2006; būs: versija Novembris 2009) un slēgtā daļa (bija: versija Decembris 2006; būs: versija Novembris 2009).
130	09-0416	Escital 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/001/II/008	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citās izmaiņas. Tiek atjaunota Dr. Reddy's Laboratories Limited, Indija escitaloprāma oksalāta zāļu pamatlietas atklātā daļa (bija: versija Decembris 2006; būs: versija Novembris 2009) un slēgtā daļa (bija: versija Decembris 2006; būs: versija Novembris 2009).

1	2	3	4	5	6	7	8
131	99-0398	Flixonase 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 mcg	Fluticasoni propionas	3000 mcg/60 dose Flakons N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2010.11) inhalējamām un intranazāli lietojamām kortikosteroīdus saturošām zālēm – zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par intranazālo kortikosteroīdu sistēmisku iedarbību, kas ietver: Kušinga sindromu, kušingoīdas pazīmes, virsnieru dziedzeru darbības nomākumu, augšanas aizturi bērniem un pusaudžiem, kataraktu, glaukomu un vēl retāk – dažādus psihiskus un uzvedības traucējumus, to vidū psihomotorā hiperaktivitāte, miega traucējumi, nemiers, depresija vai agresivitāte (īpaši bērniem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
132	99-1039	Forane 99,9 % w/w inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 99,9 % w/w	Isofluranum	100 ml Stikla (tumša) flakons N1	Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, noformēta atbilstoši kvalitātes standartformām, atbilst zāļu aprakstam.
133	05-0616	Fosinopril Actavis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	10 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N42; N50; N98; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/002/II/0 18	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Zālēm Fosinopril Actavis tiek paplašināts uzglabāšanas laika specifiskācijas limits. Bija: Piemaisījums H: ne vairāk kā 0.2 %. Būs: Piemaisījums H: ne vairāk kā 0.5 %.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	05-0617	Fosinopril Actavis 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	20 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N42; N50; N98; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/003/II/018	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Zālēm Fosinopril Actavis tiek paplašināts uzglabāšanas laika specifiskācijas limits. Bija: Piemaisījums H: ne vairāk kā 0.2 %. Būs: Piemaisījums H: ne vairāk kā 0.5 %.
135	05-0615	Fosinopril Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Fosinoprilum natricum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N42; 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N98; N100; 5 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/001/II/018	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Zālēm Fosinopril Actavis tiek paplašināts uzglabāšanas laika specifiskācijas limits. Bija: Piemaisījums H: ne vairāk kā 0.2 %. Būs: Piemaisījums H: ne vairāk kā 0.5 %.
136	98-0654	Fraxiparine 2850 anti-Xa IU/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 2850 anti-Xa IU/0,3 ml	Nadroparinum calcicum	2850 anti-Xa IU/0,3 ml Pilnšļirce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta 4.2, 4.4 un 4.8 apakšpunkti un attiecīgās lietošanas instrukcijas sadaļas atjaunoti saskaņā ar klīniskā pārskata datiem. Precizēta drošuma informācija par nadroparīna ievadīšanu un spinālu/ epidurālu anestēziju vai spinālu lumbālo punkciju, precizēta blakusparādība: heparīna inducēta trombocitopēnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	98-0534	Fraxiparine 3800 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3800 anti-Xa IU/0,4 ml	Nadroparinum calcicum	3800 anti-Xa IU/0,4 ml Pilnšļirce N10; N3	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta 4.2, 4.4 un 4.8 apakšpunkti un attiecīgās lietošanas instrukcijas sadaļas atjaunoti saskaņā ar klīniskā pārskata datiem. Precizēta drošuma informācija par nadroparīna ievadīšanu un spinālu/ epidurālu anestēziju vai spinālu lumbālo punkciju, precizēta blakusparādība: heparīna inducēta trombocitopēnija.
138	98-0535	Fraxiparine 5700 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 5700 anti-Xa IU/0,6 ml	Nadroparinum calcicum	5700 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšļirce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta 4.2, 4.4 un 4.8 apakšpunkti un attiecīgās lietošanas instrukcijas sadaļas atjaunoti saskaņā ar klīniskā pārskata datiem. Precizēta drošuma informācija par nadroparīna ievadīšanu un spinālu/ epidurālu anestēziju vai spinālu lumbālo punkciju, precizēta blakusparādība: heparīna inducēta trombocitopēnija.
139	98-0655	Fraxiparine 7600 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 7600 anti-Xa IU/0,8 ml	Nadroparinum calcicum	7600 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšļirce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta 4.2, 4.4 un 4.8 apakšpunkti un attiecīgās lietošanas instrukcijas sadaļas atjaunoti saskaņā ar klīniskā pārskata datiem. Precizēta drošuma informācija par nadroparīna ievadīšanu un spinālu/ epidurālu anestēziju vai spinālu lumbālo punkciju, precizēta blakusparādība: heparīna inducēta trombocitopēnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	98-0536	Fraxiparine 9500 anti-Xa IU/1 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 9500 anti-Xa IU/1 ml	Nadroparinum calcicum	9500 anti-Xa IU/1 ml Pilnšjirce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta 4.2, 4.4 un 4.8 apakšpunkti un attiecīgās lietošanas instrukcijas sadaļas atjaunoti saskaņā ar klīniskā pārskata datiem. Precizēta drošuma informācija par nadroparīna ievadīšanu un spinālu/ epidurālu anestēziju vai spinālu lumbālo punkciju, precizēta blakusparādība: heparīna inducēta trombocitopēnija.
141	04-0341	Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg Polietilēna pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a). Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana. DDPS aktuālā versija 2011. gada 24. marta 6. versija. Grupētas izmaiņas.
142	96-0146	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg Polietilēna pudele N7; N14; N28; N56	Mepha Lda., Portugāle		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a). Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana. DDPS aktuālā versija 2011. gada 24. marta 6. versija. Grupētas izmaiņas.
143	04-0342	Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolom	40 mg Polietilēna pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a). Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana. DDPS aktuālā versija 2011. gada 24. marta 6. versija. Grupētas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	09-0279	Gemcistad 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1000 mg/26,3 ml, Concentrate for solution for infusion, 1000 mg/26,3 ml	Gemcitabinum	1000 mg/26,3 ml Stikla flakons N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	UK/H/1859/001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 09-0277; 09-0278; 09-0279; 09-0280 apvienošana ar zāļu nosaukumu Gemcistad 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 09-0277.
145	09-0280	Gemcistad 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, 200 mg/5,26 ml, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/5,26 ml	Gemcitabinum	200 mg/5,26 ml Stikla flakons N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	UK/H/1859/001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 09-0277; 09-0278; 09-0279; 09-0280 apvienošana ar zāļu nosaukumu Gemcistad 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 09-0277
146	09-0278	Gemcistad 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, 2000 mg/52,6 ml, Concentrate for solution for infusion, 2000 mg/52,6 ml	Gemcitabinum	2000 mg/52,6 ml Stikla flakons N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	UK/H/1859/001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 09-0277; 09-0278; 09-0279; 09-0280 apvienošana ar zāļu nosaukumu Gemcistad 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 09-0277.
147	99-0968	Ibuprofen-Teva 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg Blisteris N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Informācija zāļu apraksta 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 un 4.9 apakšpunktos un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās saskaņota ar firmas drošuma pamatdatiem. Zāļu lietošanas vecuma ierobežojums bērniem palielināts no 12 uz 15 gadiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
148	02-0233	Indatens 2,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2,5 mg	Indapamidum	2,5 mg Blisteris N30	Mepha Lda., Portugāle		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a). Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana. DDPS aktuālā versija 2011. gada 24. marta 6. versija. Grupētas izmaiņas.
149	94-0235	Irfen Quiktabs 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVDH/Al blisteris N20 (2x10); N10	Mepha Lda., Portugāle		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a). Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana. DDPS aktuālā versija 2011. gada 24. marta 6. versija. Grupētas izmaiņas.
150	98-0691	Klacid SR 500 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg Blisteris N5; N7	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.2-4.9. Apakšpunktā 4.2 precizēta informācija par zāļu lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, apakšpunktā 4.3 pievienota kontrindikācija- smaga aknu mazspēja kombinācijā ar nieru darbības traucējumiem, apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par QT intervāla pagarināšanās risku un iespējamo rezistenci sadzīvē iegūtas pneimonijas vai smagu ādas vai mīksto audu infekcijas gadījumos, apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām - agranulocitoze un nieru mazspēja. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Lietošanas instrukcijā redakcionālas izmaiņas pēc saprotamības testa veikšanas.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	00-0166	Lamisil 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafīni hydrochloridum	250 mg Blisteris N14	Novartis Finland Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu drošuma profila papildinājums. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.5 papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar CYP2C9 un CYP3A4 enzīmu inhibitoriem un CYP2D6 substrātiem. Apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju ar fotosensibilizāciju. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
152	10-0158	Ledipin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1913/001/II/04	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakoģejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas Lercanidipini hydrochloridum ražotājs Torrent Pharmaceuticals Ltd., Ahmedabad - Mehsana Highway, Post office - Indrad, Taluka-Kadi, District: Mehsana, Gujarat, 382 721, Indija.
153	10-0159	Ledipin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100; 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1913/002/II/04	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakoģejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas Lercanidipini hydrochloridum ražotājs Torrent Pharmaceuticals Ltd., Ahmedabad - Mehsana Highway, Post office - Indrad, Taluka-Kadi, District: Mehsana, Gujarat, 382 721, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
154	08-0354	Letrozole Polpharma 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	NL/H/1191/001/DC/II/002	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienota jauna aktīvās vielas letrozola ražošanas vieta Synthron s.r.o., Brněnská 32, 678 17 Blansko, Čehijas Republika. Aktīvās vielas pamatlietas īpašnieks Synthron BV, Microveg 22, 6545 CM Nijmegen, Nīderlande. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražotāja specifikācijā.
155	10-0172	Lidocaine Grünenthal 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1041/001/II/005	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots vides riska novērtējuma ziņojums (jūlijs, 2010.).
156	10-0561	Montulind 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sigillata Limited, Lielbritānija	DK/H/1718/001/DC/II/001	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
157	09-0025	NeisVac-C 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum meningococcale classis C coniugatum	0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N20	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0435/001/II/040	II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Tiek pievienots papildus primārā iepakojuma (virzuļu aizbāžņi un šīrču uzgaļi) piegādātājs Stelmi, Francija

1	2	3	4	5	6	7	8
158	97-0492	Neurorubine Forte Lactab film-coated tablets, Film-coated tablets	Cyanocobalaminum , Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum	1 UD Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a). Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana. DDPS aktuālā versija 2011. gada 24. marta 6. versija. Grupētas izmaiņas.
159	97-0291	Neurorubine solution for injection, Solution for injection	Cyanocobalaminum , Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum	3 ml Ampula N5; N100; 1 ml Ampula N5	Mepha Lda., Portugāle		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a). Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana. DDPS aktuālā versija 2011. gada 24. marta 6. versija. Grupētas izmaiņas.
160	03-0519	Olfen - 140 mg medicated plaster, Medicated plaster, 140 mg	Diclofenacum natricum	140 mg Plāksteris N2; N5; N10	Mepha Lda., Portugāle		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a). Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana. DDPS aktuālā versija 2011. gada 24. marta 6. versija. Grupētas izmaiņas.
161	93-0567	Olfen 1 % gel, Gel, 10 mg/g	Diclofenacum natricum	500 mg/50 g Tūbiņa N1	Mepha Lda., Portugāle		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a). Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana. DDPS aktuālā versija 2011. gada 24. marta 6. versija. Grupētas izmaiņas.
162	04-0348	Olfen 50 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVDH/Al blisteris N10	Mepha Lda., Portugāle		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a). Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana. DDPS aktuālā versija 2011. gada 24. marta 6. versija. Grupētas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
163	93-0565	Olfen 75 mg/20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/20 mg/2 ml	Diclofenacum natricum, Lidocainum hydrochloridum	2 ml Ampula N5	Mepha Lda., Portugāle		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a). Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana. DDPS aktuālā versija 2011. gada 24. marta 6. versija. Grupētas izmaiņas.
164	93-0566	Olfen Depocaps 100 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a). Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana. DDPS aktuālā versija 2011. gada 24. marta 6. versija. Grupētas izmaiņas.
165	01-0371	Olfen Depotabs 75 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg Blisteris N10; N30	Mepha Lda., Portugāle		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a). Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana. DDPS aktuālā versija 2011. gada 24. marta 6. versija. Grupētas izmaiņas.
166	99-0714	Olfen Lactab 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a). Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana. DDPS aktuālā versija 2011. gada 24. marta 6. versija. Grupētas izmaiņas.
167	96-0213	Olfen Rectocaps 100 mg rectal capsules, Rectal capsules , 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Blisteris N5	Mepha Lda., Portugāle		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a). Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana. DDPS aktuālā versija 2011. gada 24. marta 6. versija. Grupētas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	09-0368	Ondansetron Claris 2 mg/ml solution for injection, 8 mg/4 ml, Solution for injection, 2 mg/ml	Ondansetronum	8 mg/4 ml Stikla ampula N5; N25	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1240/001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 09-0367 un 09-0368 apvienošana ar vienu nosaukumu Ondansetron Claris 2 mg/ml šķīdums injekcijām ar reģistrācijas numuru 09-0367.
169	98-0557	Orungal 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Itraconazolum	100 mg Al/Al blisteris N4; N15; N28; 100 mg PVH/ZBPE/PVDH/Al blisteris N4; N15; N28	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas pēcreģistrācijas pieredzē novērotās blakusparādības - disпноja; akūta ģeneralizēta eksematoza pustuloze. Atbilstošas izmaiņas veiktas arī lietošanas instrukcijā.
170	98-0557	Orungal 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Itraconazolum	100 mg Al/Al blisteris N4; N15; N28; 100 mg PVH/ZBPE/PVDH/Al blisteris N4; N15; N28	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas pieredzē novērotās nevēlamās blakusparādības apkopotas vienā tabulā, norādot atbilstošo novērošanas biežumu saskaņā ar MedDRA klasifikāciju. Atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā.
171	03-0520	Pectoral syrup, Syrup	Plantaginis extractum fluidum, Extractum Primulae, Senegae extractum fluidum, Extractum thymi fluidum	100 ml Pudēlīte N1	Mepha Lda., Portugāle		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a). Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana. DDPS aktuālā versija 2011. gada 24. marta 6. versija. Grupētas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
172	02-0279	Pronoran 50 mg sustained-release coated tablets , Sustained release film-coated tablets, 50 mg	Piribedilum	50 mg Blisteris N30	Les Laboratoires Servier, Francija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (iekļauti brīdinājumi par patoloģisku aizraušanos ar azartspēlēm, pastiprinātu dzimumtieksmi un hiperseksualitāti, atbilstoši papildināts arī apakšpunkts 4.8). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; PSUR NP reģistrēto zāļu PADZ ekspertīze
173	09-0011	Simepar Forte 140 mg hard capsules, Capsules, hard, 140 mg	Silymarinum	140 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N40	Mepha Lda., Portugāle		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a). Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana. DDPS aktuālā versija 2011. gada 24. marta 6. versija. Grupētas izmaiņas.
174	09-0012	Simepar Forte 200 mg hard capsules, Capsules, hard, 200 mg	Silymarinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N40	Mepha Lda., Portugāle		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a). Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana. DDPS aktuālā versija 2011. gada 24. marta 6. versija. Grupētas izmaiņas.
175	94-0239	Simepar hard capsules, Capsules, hard	Thiamini hydrochloridum, Nicotinamidum, Silymarinum, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Calcii pantothenas, Cyanocobalaminum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N40 (4x10)	Mepha Lda., Portugāle		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a). Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana. DDPS aktuālā versija 2011. gada 24. marta 6. versija. Grupētas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
176	09-0219	Simvastatin Aurobindo 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/002/005 /II/011	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Par drošuma informācijas harmonizēšanu stafīnu dokumentācijā: par HMG CoA reduktāzes inhibitoru (atorvastatin; fluvastatin; lovastatin; pravastatin; rosuvastatin; simvastatin) saistību ar šādām blaknēm - miega traucējumi, atmiņas zudums, mikcijas traucējumi, seksuāli traucējumi, depresija, intersticiāla pneimonija
177	09-0220	Simvastatin Aurobindo 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/003/005 /II/011	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Par drošuma informācijas harmonizēšanu stafīnu dokumentācijā: par HMG CoA reduktāzes inhibitoru (atorvastatin; fluvastatin; lovastatin; pravastatin; rosuvastatin; simvastatin) saistību ar šādām blaknēm - miega traucējumi, atmiņas zudums, mikcijas traucējumi, seksuāli traucējumi, depresija, intersticiāla pneimonija
178	09-0221	Simvastatin Aurobindo 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/004/005 /II/011	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Par drošuma informācijas harmonizēšanu stafīnu dokumentācijā: par HMG CoA reduktāzes inhibitoru (atorvastatin; fluvastatin; lovastatin; pravastatin; rosuvastatin; simvastatin) saistību ar šādām blaknēm - miega traucējumi, atmiņas zudums, mikcijas traucējumi, seksuāli traucējumi, depresija, intersticiāla pneimonija
179	09-0222	Simvastatin Aurobindo 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Simvastatinum	80 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/005/005 /II/011	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Par drošuma informācijas harmonizēšanu stafīnu dokumentācijā: par HMG CoA reduktāzes inhibitoru (atorvastatin; fluvastatin; lovastatin; pravastatin; rosuvastatin; simvastatin) saistību ar šādām blaknēm - miega traucējumi, atmiņas zudums, mikcijas traucējumi, seksuāli traucējumi, depresija, intersticiāla pneimonija

1	2	3	4	5	6	7	8
180	00-1183	Uvamin retard 100 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Nitrofurantoinum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a). Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana. DDPS aktuālā versija 2011. gada 24. marta 6. versija. Grupētas izmaiņas.
181	11-0072	Vamadrid 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N280; N7	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/1591/003/DC/II/001	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas Valsartanum ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd.-Chuannan site, Costral Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, Ķīna.
182	11-0071	Vamadrid 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N280; N7	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/1591/002/DC/II/001	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas Valsartanum ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd.-Chuannan site, Costral Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
183	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	IT/H/0114/001/II/0 39/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas gupā IT/H/0114/II/039/G. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu vērša teļa serumu ražotājam Hyclone Laboratories Inc., 925 West 1800 South, 84321 Logan, Utah, Amerikas Savienotās Valstis ar ražošanas vietu Hyclone Laboratories Inc., 925 West 1800 South, 84321 Logan, Utah, Amerikas Savienotās Valstis no R1-CEP 2000-080-Rev 00 uz R1-CEP 2000-080-Rev 01.; II 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. Izmaiņas iekļautas gupā IT/H/0114/II/039/G. 1)Tiek aizstāts tripsīna 1:250 pulvera piegādātājs no Serologicals uz Sigma, 2)Tiek aizstāta 0.25% tripsīna citrāta šķīduma (tiek izmantots vakcīnu ražošanā) pagatavošanas vieta no Merck Culture, Media Department uz SAFC Bioscience. No tripsīna šķīduma formulācijas tiek svītrots neomicīns un tiek mainīta tripsīnu saturošā šķīduma apstārošanas metode no UV apstārošanas uz gamma starojumu. ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas gupā IT/H/0114/II/039/G. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu vērša embrija serumu ražotājam Hyclone Laboratories Inc., 925 West 1800 South, 84321 Logan, Utah, Amerikas Savienotās Valstis ar ražošanas vietu Hyclone Laboratories Inc., 925 West 1800 South, 84321 Logan, Utah, Amerikas Savienotās Valstis no R1-CEP 2000-076-Rev 00 uz R1-CEP 2000-076-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
184	07-0161	Vaxigrip for pediatric use suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,25 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,25 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0139/001/WS/036	II B.II.b.4.c Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kuru veikšanai ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu salīdzināmības novērtējums. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā FR/H/xxxx/WS/003. Grupā iekļauta izmaiņa. Līdz ar jauna ražošanas iecirkņa B44 (Val de Reuil, Francija) papildus jau esošajam 8a (Val de Reuil, Francija) pievienošanu, tiek koriģēts gatavā produkta sērijas apjoms. Gatavā produkta maksimālais sērijas apjoms tik palielināts no 650L uz 1000L. ; II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā FR/H/xxxx/WS/003. Līdz ar jauna ražošanas iecirkņa B44 (Val de Reuil, Francija) papildus jau esošajam 8a (Val de Reuil, Francija) pievienošanu, tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā - ingredientu samaisīšanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
185	07-0162	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N50	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0121/001/WS/058	II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā FR/H/xxxx/WS/003. Līdz ar jauna ražošanas iecirkņa B44 (Val de Reuil, Francija) papildus jau esošajam 8a (Val de Reuil, Francija) pievienošanu, tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā - ingredientu samaisīšanas procesā.; II B.II.b.4.c Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kuru veikšanai ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu salīdzināmības novērtējums. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā FR/H/xxxx/WS/003. Grupā iekļauta izmaiņa. Līdz ar jauna ražošanas iecirkņa B44 (Val de Reuil, Francija) papildus jau esošajam 8a (Val de Reuil, Francija) pievienošanu, tiek koriģēts gatavā produkta sērijas apjoms. Gatavā produkta maksimālais sērijas apjoms tik palielināts no 650L uz 1000L.
186	00-0645	Venescin coated tablets, Coated tablets	Aesculinum, Rutosidum, Hippocastani seminis extractum siccum	1 UD Blisteris N30	Wroclawskie Zaklady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Aktīvās vielas Eskulīns specifiskācijā iekļauti parametri: Mikrobioloģiskā tīrība un Atlikušie šķīdinātāji(metanols).
187	00-0645	Venescin coated tablets, Coated tablets	Aesculinum, Rutosidum, Hippocastani seminis extractum siccum	1 UD Blisteris N30	Wroclawskie Zaklady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas aktīvās vielas Rutozīda trihidrāts specifiskācijā esošajiem parametriem un iekļauti jauni parametri.
188	10-0176	Versatis 5% medicated plaster, Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1040/001/II/005	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots vides riska novērtējuma ziņojums (jūlijs, 2010.).

1	2	3	4	5	6	7	8
189	07-0234	Xylo-Mepha 0,05 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Pudelīte N1	Mepha Lda., Portugāle		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a). Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana. DDPS aktuālā versija 2011. gada 24. marta 6. versija. Grupētas izmaiņas.
190	07-0235	Xylo-Mepha 0,1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Mepha Lda., Portugāle		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a). Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana. DDPS aktuālā versija 2011. gada 24. marta 6. versija. Grupētas izmaiņas.
191	07-0350	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 mcg	Paricalcitolum	1 mcg Polimēra blisteris N7; N28; 1 mcg ABPE pudele N30	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/002/II/48	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas veiktas zāļu apraksta 4.4 un 4.5 apakšpunktā saskaņā ar atjaunotu CCDS. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
192	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 mcg	Paricalcitolum	2 mcg ABPE pudele N30; 2 mcg Polimēra blisteris N7; N28	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/003/II.48	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas veiktas zāļu apraksta 4.4 un 4.5 apakšpunktā saskaņā ar atjaunotu CCDS. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
193	06-0200	Zopitin 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Zopiclonum	7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N100; N20	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0598/001/II/011	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts jauns bioekvivalences pētījums V 804 par zopiklona biopieejamību pēc 7,5 mg zopiklona tablešu lietošanas.

1	2	3	4	5	6	7	8
194	00-0309	Allochol coated tablets, Coated tablets	Carbo activatus, Folium urticae, Chole medicatum, Alii sativi bulbi pulvis	1 UD Blisteris N50	SIA "Briz", Latvija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas (sausais žults pulveris) mikrobioloģiskās tīrības pārbaudes metodē, lai tā atbilstu Eiropas farmakopejai.
195	00-0309	Allochol coated tablets, Coated tablets	Carbo activatus, Folium urticae, Chole medicatum, Alii sativi bulbi pulvis	1 UD Blisteris N50	SIA "Briz", Latvija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Mainīti primārā iepakojuma piegādātāji.
196	00-0309	Allochol coated tablets, Coated tablets	Carbo activatus, Folium urticae, Chole medicatum, Alii sativi bulbi pulvis	1 UD Blisteris N50	SIA "Briz", Latvija		IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas aktīvās vielas (sausais žults pulveris) kvantitatīvā satura pārbaudes metodē (sīkāk aprakstīta).
197	00-0309	Allochol coated tablets, Coated tablets	Carbo activatus, Folium urticae, Chole medicatum, Alii sativi bulbi pulvis	1 UD Blisteris N50	SIA "Briz", Latvija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas aktīvās ogles specifiskācijā, lai panāktu tās atbilstību Eiropas farmakopejai.
198	00-0309	Allochol coated tablets, Coated tablets	Carbo activatus, Folium urticae, Chole medicatum, Alii sativi bulbi pulvis	1 UD Blisteris N50	SIA "Briz", Latvija		IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijā parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas (ķiploku pulveris) specifiskācijā pievienoti jauni parametri un attiecīgas analīžu metodes (daļiņu lielums un mikrobioloģiskā tīrība).

1	2	3	4	5	6	7	8
199	00-0309	Allochol coated tablets, Coated tablets	Carbo activatus, Folium urticae, Chole medicatum, Alii sativi bulbi pulvis	1 UD Blisteris N50	SIA "Briz", Latvija		IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Aktīvās vielas (sausais žults pulveris) specifiskācijā dzēsts parametrs "Identifikācija", jo nav specifisks.; 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. Aktīvās vielas (sausais žults pulveris) specifiskācijā pievienots parametrs "pH" un attiecīga analīžu metode.
200	00-0470	Carbalex 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana. Bija: Gerot Pharmazeutka Ges.m.b.H., Arnthgasse 3, A-1160 Vienna, Austrija Būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija
201	00-0471	Carbalex 400 mg tablets, Tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana. Bija: Gerot Pharmazeutka Ges.m.b.H., Arnthgasse 3, A-1160 Vienna, Austrija Būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija
202	00-0925	Carbalex retard 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 300 mg	Carbamazepinum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana. Bija: Gerot Pharmazeutka Ges.m.b.H., Arnthgasse 3, A-1160 Vienna, Austrija Būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija

1	2	3	4	5	6	7	8
203	00-0926	Carbalex retard 600 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 600 mg	Carbamazepinum	600 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana. Bija: Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H., Arnehtgasse 3, A-1160 Vienna, Austrija Būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija
204	10-0117	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 160 mg/16 ml	Docetaxelum	160 mg/16 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/DC/IB/002	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. Saskaņā ar CHMP lēmumu par atsauces zālēm Taxotere izņemtas kontraindikācijas - grūtniecība un zīdīšanas periods. Apakšpunktā 4.4. brīdinājums par etilspirta saturu un tā iespējamo mijiedarbību ar citām zālēm, ietekmi uz transportlīdzekļu vadīšanu. Apakšpunktā 6.6 brīdinājums par saskari ar PVC aprīkojumu. Saskaņota LI
205	10-0115	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/2 ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/IB/002	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. Saskaņā ar CHMP lēmumu par atsauces zālēm Taxotere izņemtas kontraindikācijas - grūtniecība un zīdīšanas periods. Apakšpunktā 4.4. brīdinājums par etilspirta saturu un tā iespējamo mijiedarbību ar citām zālēm, ietekmi uz transportlīdzekļu vadīšanu. Apakšpunktā 6.6 brīdinājums par saskari ar PVC aprīkojumu. Saskaņota Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5	6	7	8
206	10-0116	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 80 mg/8 ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/DC/IB/002	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. Saskaņā ar CHMP lēmumu par atsaucies zālēm Taxotere izņemtas kontrindikācijas - grūtniecība un zīdīšanas periods. Apakšpunktā 4.4. brīdinājums par etilspirta saturu un tā iespējamo mijiedarbību ar citām zālēm, ietekmi uz transportlīdzekļu vadīšanu. Apakšpunktā 6.6 brīdinājums par saskari ar PVC aprīkojumu. Saskaņota Lietošanas instrukcija
207	10-0117	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 160 mg/16 ml	Docetaxelum	160 mg/16 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/DC/IB/006	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 atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Saskaņā ar CHMP lēmumu par atsaucies zālēm Taxotere papildināta indikācija - operējams krūts vēzis bez metastāzēm limfmezglos. Attiecīgi papildināti klīniskie dati apakšpunktā 5.1. Labota drukas kļūda apakšpunktā 6.6 (labots nepareizs tilpums).Saskaņota Lietošanas instrukcija.
208	10-0115	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/2 ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/IB/006	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 atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Saskaņā ar CHMP lēmumu par atsaucies zālēm Taxotere, papildināta indikācija - operējams krūts vēzis bez metastāzēm limfmezglos. Attiecīgi papildināti klīniskie dati apakšpunktā 5.1. Labota drukas kļūda apakšpunktā 6.6 (labots nepareizs tilpums)

1	2	3	4	5	6	7	8
209	10-0116	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 80 mg/8 ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/DC/IB/006	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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Saskaņā ar CHMP lēmumu par atsauces zālēm Taxotere papildināta indikācija - operējams krūts vēzis bez metastāzēm limfmezglos. Attiecīgi papildināti klīniskie dati apakšpunktā 5.1. Labota drukas kļūda apakšpunktā 6.6 (labots nepareizs tilpums)
210	10-0471	Esomeprazole Ethypharm 20 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Esomeprazolium	20 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N7; N14; N15; N25; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 20 mg ABPE pudele N28; N30; N90; N98	Ethypharm, Francija	IS/H/0156/001/IB/002	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Mainās no uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C uz uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
211	10-0472	Esomeprazole Ethypharm 40 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 40 mg	Esomeprazolium	40 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N7; N14; N15; N25; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg ABPE pudele N28; N30; N90; N98	Ethypharm, Francija	IS/H/0156/002/IB/002	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Mainās no uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C uz uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

1	2	3	4	5	6	7	8
212	10-0471	Esomeprazole Ethypharm 20 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Esomeprazolium	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N3; N7; N14; N15; N25; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 20 mg ABPE pudele N28; N30; N90; N98	Ethypharm, Francija	IS/H/0156/001/IB/0 05/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Īslandē no Prazectol uz Helides; Čehijas Republikā no Prazectol uz Helides; Polijā no Prazectol uz Helides; Slovākijā no Prazectol uz Dereflin.
213	10-0472	Esomeprazole Ethypharm 40 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 40 mg	Esomeprazolium	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N3; N7; N14; N15; N25; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg ABPE pudele N28; N30; N90; N98	Ethypharm, Francija	IS/H/0156/002/IB/0 05/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Īslandē no Prazectol uz Helides; Čehijas Republikā no Prazectol uz Helides; Polijā no Prazectol uz Helides; Slovākijā no Prazectol uz Dereflin.
214	04-0058	Omegaven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Oleum jecoris Aselli raffinatum, Glycerinum, Phosphatidum ex ovo raffinatum	100 ml Pudele N10; 50 ml Pudelīte N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
215	02-0082	Physioneal 40 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
216	02-0083	Physioneal 40 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22,7 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 2500 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
217	02-0084	Physioneal 40 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas, Natrii chloridum, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 2500 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
218	03-0197	Pram 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citaloprami hydrobromidum	10 mg Blisteris N14; N28; N98; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas citaloprāma hidrobromīds sertifikāts R0-CEP 2009-016-Rev 00 no ražotāja Matrix Laboratories Limited, 1-1-151/1, IV Floor, Sairam Towers, Alexander Road, 500 003 Secunderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Matrix Laboratories Limited, (Unit-3), Plot No.38 to 40, 49 to 51, Phase IV I.D.A., Jeedimetla, 500 055 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija. ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana. Bija:Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija Būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas pievienošana: G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Wien, Austrija

1	2	3	4	5	6	7	8
219	03-0198	Pram 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citaloprami hydrobromidum	20 mg Blisteris N14; N28; N98; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas citaloprāma hidrobromīds sertifikāts R0-CEP 2009-016-Rev 00 no ražotāja Matrix Laboratories Limited, 1-1-151/1, IV Floor, Sairam Towers, Alexander Road, 500 003 Secunderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Matrix Laboratories Limited, (Unit-3), Plot No.38 to 40, 49 to 51, Phase IV I.D.A., Jeedimetla, 500 055 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija. ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana. Bija:Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija Būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas pievienošana: G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Wien, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
220	03-0199	Pram 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citaloprami hydrobromidum	40 mg Blisteris N14; N28; N98; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas citaloprāma hidrobromīds sertifikāts R0-CEP 2009-016-Rev 00 no ražotāja Matrix Laboratories Limited, 1-1-151/1, IV Floor, Sairam Towers, Alexander Road, 500 003 Secunderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Matrix Laboratories Limited, (Unit-3), Plot No.38 to 40, 49 to 51, Phase IV I.D.A., Jeedimetla, 500 055 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija. ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana. Bija:Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija Būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas pievienošana: G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Wien, Austrija

1	2	3	4	5	6	7	8
221	03-0197	Pram 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citaloprami hydrobromidum	10 mg Blisteris N14; N28; N98; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		<p>IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Sērijas apjoma samazināšana (ražotājs G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austrija). Grupā iesaistītās izmaiņas.; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nelielas izmaiņas maisīšanas, tabletes kodola pārklāšanas un tabletes apvalkošanas procesos. Grupā iesaistītās izmaiņas.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Jaunas 'bulk' ražošanas vietas pievienošana: G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1 8502 Lannach, Austrija. ; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Sērijas apjoma palielināšana (ražotājs G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austrija). Grupā iesaistītās izmaiņas.; IB B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Tiek svītrots parametrs 'plūstamība' (flowability) ražošanas procesa posmā 'maisīšana'. Tiek svītrots parametrs 'iegūtais apjoms' (yield) ražošanas procesa posmā 'tabletes apvalkošana'. Grupā iesaistītās izmaiņas.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
222	03-0198	Pram 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citaloprami hydrobromidum	20 mg Blisteris N14; N28; N98; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		<p>IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Sērijas apjoma samazināšana (ražotājs G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austrija). Grupā iesaistītās izmaiņas.; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nelielas izmaiņas maisīšanas, tabletes kodola pārklāšanas un tabletes apvalkošanas procesos. Grupā iesaistītās izmaiņas.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakošanu, aizstāšana vai pievienošana. Jaunas 'bulk' ražošanas vietas pievienošana: G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1 8502 Lannach, Austrija. ; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Sērijas apjoma palielināšana (ražotājs G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austrija). Grupā iesaistītās izmaiņas.; IB B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Tiek svītrots parametrs 'plūstamība' (flowability) ražošanas procesa posmā 'maisīšana'. Tiek svītrots parametrs 'iegūtais apjoms' (yield) ražošanas procesa posmā 'tabletes apvalkošana'. Grupā iesaistītās izmaiņas.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
223	03-0199	Pram 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citaloprami hydrobromidum	40 mg Blisteris N14; N28; N98; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		<p>IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Sērijas apjoma samazināšana (ražotājs G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austrija). Grupā iesaistītās izmaiņas.; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nelielas izmaiņas maisīšanas, tabletes kodola pārklāšanas un tabletes apvalkošanas procesos. Grupā iesaistītās izmaiņas.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Jaunas 'bulk' ražošanas vietas pievienošana: G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1 8502 Lannach, Austrija. ; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Sērijas apjoma palielināšana (ražotājs G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austrija). Grupā iesaistītās izmaiņas.; IB B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Tiek svītrots parametrs 'plūstamība' (flowability) ražošanas procesa posmā 'maisīšana'. Tiek svītrots parametrs 'iegūtais apjoms' (yield) ražošanas procesa posmā 'tabletes apvalkošana'. Grupā iesaistītās izmaiņas.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
224	09-0429	Adescilan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N98; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/002/II/0 09	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas escitaloprāma oksalāta ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Xunqiao, Linhai, Zhejiang, 317024, Ķīna.
225	09-0430	Adescilan 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/003/II/0 09	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas escitaloprāma oksalāta ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Xunqiao, Linhai, Zhejiang, 317024, Ķīna.
226	09-0431	Adescilan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/004/II/0 09	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas escitaloprāma oksalāta ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Xunqiao, Linhai, Zhejiang, 317024, Ķīna.
227	09-0428	Adescilan 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/001/II/0 09	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas escitaloprāma oksalāta ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Xunqiao, Linhai, Zhejiang, 317024, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
228	09-0429	Adescilan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N98; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/002/II/010	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citās izmaiņas. Tiek atjaunota Dr. Reddy's Laboratories Limited, Indija escitaloprāma oksalāta zāļu pamatlietas atklātā daļa (bija: versija Decembris 2006; būs: versija Novembris 2009) un slēgtā daļa (bija: versija Decembris 2006; būs: versija Novembris 2009).
229	09-0430	Adescilan 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/003/II/010	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citās izmaiņas. Tiek atjaunota Dr. Reddy's Laboratories Limited, Indija escitaloprāma oksalāta zāļu pamatlietas atklātā daļa (bija: versija Decembris 2006; būs: versija Novembris 2009) un slēgtā daļa (bija: versija Decembris 2006; būs: versija Novembris 2009).
230	09-0431	Adescilan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/004/II/010	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citās izmaiņas. Tiek atjaunota Dr. Reddy's Laboratories Limited, Indija escitaloprāma oksalāta zāļu pamatlietas atklātā daļa (bija: versija Decembris 2006; būs: versija Novembris 2009) un slēgtā daļa (bija: versija Decembris 2006; būs: versija Novembris 2009).
231	09-0428	Adescilan 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/001/II/010	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citās izmaiņas. Tiek atjaunota Dr. Reddy's Laboratories Limited, Indija escitaloprāma oksalāta zāļu pamatlietas atklātā daļa (bija: versija Decembris 2006; būs: versija Novembris 2009) un slēgtā daļa (bija: versija Decembris 2006; būs: versija Novembris 2009).

1	2	3	4	5	6	7	8
232	00-0309	Allochol coated tablets, Coated tablets	Carbo activatus, Folium urticae, Chole medicatum, Alii sativi bulbi pulvis	1 UD Blisteris N50	SIA "Briz", Latvija		II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Mainīts aktīvās vielas (aktīvētā ogle) ražotājs. Bija: PLC "Sorbent", Krievija Būs: Norit Nederland BV, Nīderlande
233	00-0309	Allochol coated tablets, Coated tablets	Carbo activatus, Folium urticae, Chole medicatum, Alii sativi bulbi pulvis	1 UD Blisteris N50	SIA "Briz", Latvija		II B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas primārā iepakojuma specifiskācijā, lai panāktu tā atbilstību Eiropas farmakopejai.
234	00-0309	Allochol coated tablets, Coated tablets	Carbo activatus, Folium urticae, Chole medicatum, Alii sativi bulbi pulvis	1 UD Blisteris N50	SIA "Briz", Latvija		II B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Izmaiņas tablešu apvalka kvalitatīvajā un kvantitatīvajā sastāvā.
235	00-0309	Allochol coated tablets, Coated tablets	Carbo activatus, Folium urticae, Chole medicatum, Alii sativi bulbi pulvis	1 UD Blisteris N50	SIA "Briz", Latvija		II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas (nātru lapas) specifiskācijā, lai panāktu tās atbilstību Eiropas farmakopejai.
236	00-0309	Allochol coated tablets, Coated tablets	Carbo activatus, Folium urticae, Chole medicatum, Alii sativi bulbi pulvis	1 UD Blisteris N50	SIA "Briz", Latvija		II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas (sausais žults pulveris) specifiskācijā pievienots parametrs "Mikrobioloģiskā tīrība", precizēts parametrs "Ārējais izskats".

1	2	3	4	5	6	7	8
237	00-0309	Allochol coated tablets, Coated tablets	Carbo activatus, Folium urticae, Chole medicatum, Alii sativi bulbi pulvis	1 UD Blisteris N50	SIA "Briz", Latvija		II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Mainīts aktīvās vielas (ķiploku pulveris) ražotājs. Bija: Phytoradgosp "Raduga" Ltd, Ukraina. Būs: Evear Extraction, Francija
238	10-0624	Amfidor 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N4; N8	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0314/003/DC/II/001/G	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas sildenafilu ražotājs Pharmaceutical Works polpharma S.A., 19 Pelplińska Str., 83-200 Starogard Gdański, Polija. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas specifikācijās.; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Līdz ar jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošanu, tiek pievienoti gatavā produkta specifikācijas parametri (jaunu piemaisījumu noteikšana).

1	2	3	4	5	6	7	8
239	10-0622	Amfidor 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Sildenafilum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N4	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0314/001/DC/II/001/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Līdz ar jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošanu, tiek pievienoti gatavā produkta specifiskācijas parametri (jaunu piemaisījumu noteikšana).; II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas sildenafilu ražotājs Pharmaceutical Works polpharma S.A., 19 Pelplińska Str., 83-200 Starogard Gdański, Polija. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijās.
240	10-0623	Amfidor 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N4; N8	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0314/002/DC/II/001/G	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas sildenafilu ražotājs Pharmaceutical Works polpharma S.A., 19 Pelplińska Str., 83-200 Starogard Gdański, Polija. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijās.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Līdz ar jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošanu, tiek pievienoti gatavā produkta specifiskācijas parametri (jaunu piemaisījumu noteikšana).

1	2	3	4	5	6	7	8
241	04-0410	Avodart 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVDH blisteris N30; N10; N50; N60; N90	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	SE/H/0304/001/II/047/G	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Grupēta izmaiņa. Pēc izmaiņām Zāļu aprakstā tiek atjaunots arī Moduļi 1.8.2 Riskvadības plāns.; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā pievienota informācija par ilgstošu vienlaicīgu dutasterīda un tamsulosīna vienlaicīgu lietošanu pēc pētījuma ARI40005 beigām. Papildinātas Zāļu apraksta sadaļas 4.8, 5.1.
242	97-0121	Bepanthen Plus 50 mg/5 mg/g cream, Cream, 50 mg/5 mg/g	Dexpanthenolum, Chlorhexidine hydrochloride	90 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1	UAB Bayer, Lietuva		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Kopā ar pārreģistrāciju iesniegta atjaunota reģistrācijas apliecības īpašnieka pamatdatu versija (Company Core Data Sheet)
243	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/WS/048	II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxx/WS/0113. Izmaiņas Bordetella pertussis antigēnu filamentozā hemaglutinīna (filamentous hemagglutinin FHA) un pertaktīna (Pertactin PRN) ražošanas procesa diafiltrācijas posmā – tiek nomainīti ultrafiltrācijas sistēmā izmantojamie ultrafiltri.

1	2	3	4	5	6	7	8
244	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/WS/048	II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxx/WS/0113. Izmaiņas Bordetella pertussis antigēnu filamentozā hemaglutinīna (filamentous hemagglutinin FHA) un pertaktīna (Pertactin PRN) ražošanas procesa diafiltrācijas posmā – tiek nomainīti ultrafiltrācijas sistēmā izmantojamie ultrafiltri.
245	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/WS/044	II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxx/WS/0113. Izmaiņas Bordetella pertussis antigēnu filamentozā hemaglutinīna (filamentous hemagglutinin FHA) un pertaktīna (Pertactin PRN) ražošanas procesa diafiltrācijas posmā – tiek nomainīti ultrafiltrācijas sistēmā izmantojamie ultrafiltri.
246	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/WS/044	II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxx/WS/0113. Izmaiņas Bordetella pertussis antigēnu filamentozā hemaglutinīna (filamentous hemagglutinin FHA) un pertaktīna (Pertactin PRN) ražošanas procesa diafiltrācijas posmā – tiek nomainīti ultrafiltrācijas sistēmā izmantojamie ultrafiltri.

1	2	3	4	5	6	7	8
247	98-0824	Campto 100 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Flakons N1	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek harmonizētas aktīvās vielas irinotekāna hidrohlorīda specifiskācijas visiem piegādātājiem atbilstoši ASV Farmakopejas monogrāfijas prasībām.
248	08-0168	CAMPTO 300 mg/15 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/15 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	300 mg/15 ml Polipropilēna flakons N1	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek harmonizētas aktīvās vielas irinotekāna hidrohlorīda specifiskācijas visiem piegādātājiem atbilstoši ASV Farmakopejas monogrāfijas prasībām.
249	98-0823	Campto 40 mg/2 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Flakons N1	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek harmonizētas aktīvās vielas irinotekāna hidrohlorīda specifiskācijas visiem piegādātājiem atbilstoši ASV Farmakopejas monogrāfijas prasībām.
250	98-0824	Campto 100 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Flakons N1	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek pievienots papildus aktīvās vielas irinotekāna hidrohlorīda trihidrāta ražotājs Fresenius Kabi Oncology Ltd, D-35, Industrial Area, Kalyani, Dist. Nadia-741235, West Bengal, Indija
251	08-0168	CAMPTO 300 mg/15 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/15 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	300 mg/15 ml Polipropilēna flakons N1	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek pievienots papildus aktīvās vielas irinotekāna hidrohlorīda trihidrāta ražotājs Fresenius Kabi Oncology Ltd, D-35, Industrial Area, Kalyani, Dist. Nadia-741235, West Bengal, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
252	98-0823	Campto 40 mg/2 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Flakons N1	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek pievienots papildus aktīvās vielas irinotekāna hidrohlorīda trihidrāta ražotājs Fresenius Kabi Oncology Ltd, D-35, Industrial Area, Kalyani, Dist. Nadia-741235, West Bengal, Indija
253	98-0824	Campto 100 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Flakons N1	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek pievienots papildus aktīvās vielas irinotekāna hidrohlorīda trihidrāta ražotājs Olon S.p.A., Strada Rivoltana Km 6-7, Rodano (Mi), 20090, Itālija
254	08-0168	CAMPTO 300 mg/15 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/15 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	300 mg/15 ml Polipropilēna flakons N1	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek pievienots papildus aktīvās vielas irinotekāna hidrohlorīda trihidrāta ražotājs 3. Olon S.p.A., Strada Rivoltana Km 6-7, Rodano (Mi), 20090, Itālija
255	98-0823	Campto 40 mg/2 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Flakons N1	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek pievienots papildus aktīvās vielas irinotekāna hidrohlorīda trihidrāta ražotājs Olon S.p.A., Strada Rivoltana Km 6-7, Rodano (Mi), 20090, Itālija
256	98-0663	Cilest 250/35 micrograms tablets , Tablets, 250/35 micrograms	Norgestimum, Ethinylestradiolum	250 mcg/35 mcg PVH/Al blisteris N21; N63; N126; N273	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā papildināti 4.3, 4.4 un 4.5 apakšpunkti, kā arī tika veiktas nelielas teksta korekcijas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
257	98-0663	Cilest 250/35 micrograms tablets , Tablets, 250/35 micrograms	Norgestimatum, Ethinylestradiolum	250 mcg/35 mcg PVH/Al blisteris N21; N63; N126; N273	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā atjaunots 4.8 apakšpunkts. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
258	98-0785	Climen coated tablets, Coated tablets,	Estradioli valeras, Cyproteroni acetat	1 UD PVH/Al blisteris N21	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā papildināti 4.3 un 4.4 apakšpunkti saskaņā ar atjaunotu Kompānijas pamatdatu aprakstu (CCDS). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
259	00-0692	Cutasept F cutaneous solution, Cutaneous solution	Propan-2-olum, Benzalkonii chloridum	5 l Polietilēna kanna N1; 250 ml ABPE pudele N1; 500 ml ABPE pudele N1; 50 ml ABPE pudele N1; 350 ml ABPE pudele N1; 1000 ml ABPE pudele N1	BODE Chemie GmbH & Co., Vācija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8. a) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana: sistēma, ko kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas īpašniekam. DDPS 10.08.2010 versija 3, Ref. Nr. 75-3870-125013/07.
260	00-0691	Cutasept G cutaneous solution, Cutaneous solution	Propan-2-olum, Benzalkonii chloridum	5 l Polietilēna kanna N1; 250 ml ABPE pudele N1; 1000 ml ABPE pudele N1	BODE Chemie GmbH & Co., Vācija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8. a) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana: sistēma, ko kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas īpašniekam. DDPS 10.08.2010 versija 3, Ref. Nr. 75-3870-125013/07.

1	2	3	4	5	6	7	8
261	97-0175	Diclofenac 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā atjaunoti apakšpunkti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 un 4.9 atbilstoši firmas izveidotajam necentrālajam kompānijas pamatdatu aprakstam (NCDS). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
262	97-0174	Diclofenac 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā atjaunoti apakšpunkti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 un 4.9 atbilstoši firmas izveidotajam necentrālajam kompānijas pamatdatu aprakstam (NCDS). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
263	10-0117	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 160 mg/16 ml	Docetaxelum	160 mg/16 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/DC/II/004	II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks no 24 mēnešiem līdz 36 mēnešiem. Tiek palielināts pieļaujamais piemaisījuma 10-okso-docetaksela daudzums no 0.3% līdz 0.4%
264	10-0115	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/2 ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/II/004	II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks no 24 mēnešiem līdz 36 mēnešiem. Tiek palielināts pieļaujamais piemaisījuma 10-okso-docetaksela daudzums no 0.3% līdz 0.4%
265	10-0116	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 80 mg/8 ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/DC/II/004	II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks no 24 mēnešiem līdz 36 mēnešiem. Tiek palielināts pieļaujamais piemaisījuma 10-okso-docetaksela daudzums no 0.3% līdz 0.4%

1	2	3	4	5	6	7	8
266	10-0471	Esomeprazole Ethypharm 20 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N7; N14; N15; N25; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 20 mg ABPE pudele N28; N30; N90; N98	Ethypharm, Francija	IS/H/0156/001/II/00 1	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā atjaunots apakšpunkts 4.8. Lietošanas instrukcijā atjaunotas sadaļas 2 un 4.
267	10-0472	Esomeprazole Ethypharm 40 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N7; N14; N15; N25; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg ABPE pudele N28; N30; N90; N98	Ethypharm, Francija	IS/H/0156/002/II/00 1	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā atjaunots apakšpunkts 4.8. Lietošanas instrukcijā atjaunotas sadaļas 2 un 4.
268	04-0267	Flosal 25/125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/125 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamu un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
269	04-0268	Flosal 25/250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/250 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamu un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem
270	04-0266	Flosal 25/50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/50 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamu un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
271	04-0269	Flosal Diskus 50/100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50/100 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamu un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem
272	04-0270	Flosal Diskus 50/250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50/250 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamu un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
273	04-0271	Flosal Diskus 50/500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50/500 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamu un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem
274	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS /050	II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxx/WS/0113. Izmaiņas Bordetella pertussis antigēnu filamentozā hemagglutinīna (filamentous hemagglutinin FHA) un pertaktīna (Pertactin PRN) ražošanas procesa diafiltrācijas posmā – tiek nomainīti ultrafiltrācijas sistēmā izmantojamie ultrafiltri.
275	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas Bordetella pertussis antigēnu filamentozā hemagglutinīna (filamentous hemagglutinin FHA) un pertaktīna (Pertactin PRN) ražošanas procesa diafiltrācijas posmā – tiek nomainīti ultrafiltrācijas sistēmā izmantojamie ultrafiltri.

1	2	3	4	5	6	7	8
276	08-0353	Letroger 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	NL/H/1183/001/II/006	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienota jauna aktīvās vielas letrozola ražošanas vieta Synthron s.r.o., Brněnská 32, 678 17 Blansko, Čehijas Republika. Aktīvās vielas pamatlietas īpašnieks Synthron BV, Microveg 22, 6545 CM Nijmegen, Nīderlande. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražotāja specifikācijā.
277	03-0125	Milgamma 100 mg/100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/100 mg	Benfotiaminum, Pyridoxini hydrochloridum	1 UD Blisteris N30; N50; N100; N60	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots papildus aktīvās vielas benfotiamīna ražotājs Zhejiang Changming Pharmaceutical Co., Ltd., Potang Industrial Park, Tiantai, Zhejiang, PC-317200, Ķīna
278	01-0206	Nimbex 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Cisatracurium	10 mg/5 ml Ampula N5; 20 mg/10 ml Ampula N5; 5 mg/2,5 ml Ampula N5; 50 mg/25 ml Ampula N2	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta drošības informācija atbilstoši drošuma pamatdatiem (Core Safety profile), kas apstiprinātas PSUR worksharing procedūrā UK/H/PSUR/0023/002, un lietošanas instrukcija papildināta atbilstoši saprotamības testa rezultātiem

1	2	3	4	5	6	7	8
279	04-0058	Omegaven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Oleum jecoris Aselli raffinatum, Glycerinum, Phosphatidum ex ovo raffinatum	100 ml Pudele N10; 50 ml Pudelīte N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu (01.07.2007.-31.01.2010.). Precizēts 4.6 apakšpunkts: zāles drīkst lietot grūtniecības un zīdīšanas periodā tikai sevišķas nepieciešamības gadījumā, 4.8 blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA klasifikācijai un sastopamības biežumam. Lietošanas instrukcija atbilst zāļu aprakstam.
280	04-0058	Omegaven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Oleum jecoris Aselli raffinatum, Glycerinum, Phosphatidum ex ovo raffinatum	100 ml Pudele N10; 50 ml Pudelīte N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas starpprodukta un aktīvās vielas - zivju eļļas specifiskajās parametrā "zivju eļļas kvalitatīvi kvantitatīvais saturs" un tā noteikšanas metodē; izrietoši - izmaiņas gatavā produkta specifiskajās un produkta informācijā.
281	04-0058	Omegaven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Oleum jecoris Aselli raffinatum, Glycerinum, Phosphatidum ex ovo raffinatum	100 ml Pudele N10; 50 ml Pudelīte N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Harmonizē aktīvās vielas specifiskāciju diviem aktīvās vielas attīrīti olas fosfalipīdi ražotājiem Lipoid GmbH, Fiegenstrasse 4, Ludwigshafen, D-67065, Vācija un Fresenius Kabi AB, Kraftvagen 1, SE-19637, Kungsängen, Zviedrija
282	04-0058	Omegaven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Oleum jecoris Aselli raffinatum, Glycerinum, Phosphatidum ex ovo raffinatum	100 ml Pudele N10; 50 ml Pudelīte N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. No galaprodukta sērijas izlaides specifiskāciju svītro parametru aktīvās vielas attīrīti olas fosfatīdi sastāvdaļas fosfatidilholīna identifikācijas un kvantitatīvā satura noteikšana. No galaprodukta uzglabāšanas laika specifiskāciju svītro parametru fosfatidiletanolamīna, lizofosfatidiletanolamīna un neidentificēti fosfatīdi kvantitatīvā satura noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
283	04-0058	Omegaven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Oleum jecoris Aselli raffinatum, Glycerinum, Phosphatidum ex ovo raffinatum	100 ml Pudele N10; 50 ml Pudelīte N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Galaprodukta uzglabāšanas laika specifiskācijā paplašina limitus parametram sadalīšanās produkts lizofosfotidilholīns no mazāk par 11% (1,32mg/ml) no lecitīna satura uz mazāk par vai vienāds ar 2 mg/ml un parametram neesterificētas taukskābes no mazāk par 5.0 meq/l uz mazāk par vai vienāds par 8.0 meq/l.
284	04-0058	Omegaven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Oleum jecoris Aselli raffinatum, Glycerinum, Phosphatidum ex ovo raffinatum	100 ml Pudele N10; 50 ml Pudelīte N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek pievienots aktīvās vielas attīrīti olas fosfatīdi ražotājs Fresenius Kabi AB, Kraftvagen 1, SE-19637, Kungsangen, Zviedrija.
285	03-0325	PAMITOR 15 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 15 mg/ml	Dinatrii pamidronas	15 mg/1 ml Ampula N1; N4	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija		II Izmaiņas zāļu marķējumā. Tiek apstiprināts sekundārā iepakojuma marķējuma projekts vācu valodā ar uzlīmi latviešu valodā; tiek apstiprināts primārā iepakojuma marķējuma projekts vācu valodā ar tulkojumu latviešu valodā.
286	03-0326	PAMITOR 30 mg/2 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/2 ml	Dinatrii pamidronas	30 mg/2 ml Ampula N1; N4	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija		II Izmaiņas zāļu marķējumā. Tiek apstiprināts sekundārā iepakojuma marķējuma projekts vācu valodā ar uzlīmi latviešu valodā; tiek apstiprināts primārā iepakojuma marķējuma projekts vācu valodā ar tulkojumu latviešu valodā.
287	03-0327	PAMITOR 60 mg/4 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 60 mg/4 ml	Dinatrii pamidronas	60 mg/4 ml Ampula N1; N4	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija		II Izmaiņas zāļu marķējumā. Tiek apstiprināts sekundārā iepakojuma marķējuma projekts vācu valodā ar uzlīmi latviešu valodā; tiek apstiprināts primārā iepakojuma marķējuma projekts vācu valodā ar tulkojumu latviešu valodā.

1	2	3	4	5	6	7	8
288	03-0328	PAMITOR 90 mg/6 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 90 mg/6 ml	Dinatrii pamidronas	90 mg/6 ml Ampula N1; N4	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija		II Izmaiņas zāļu marķējumā. Tiek apstiprināts sekundārā iepakojuma marķējuma projekts vācu valodā ar uzlīmi latviešu valodā; tiek apstiprināts primārā iepakojuma marķējuma projekts vācu valodā ar tulkojumu latviešu valodā.
289	02-0082	Physioneal 40 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksts (apakšpunkti 4.2.,4.4,4.7.,4.8.,6.1. un 6.6.) un lietošanas instrukcijas attiecīgās sadaļas harmonizēti ar reģistrācijas dokumentāciju pēc savstarpējās atzīšanas procedūras, saskaņā ar firmas drošuma pamatdatiem. Saskaņā ar jauno zāļu pamatlietu produktu informācija tiek atjaunota, norādot palīgvielu oglekļa dioksīds un uzglabāšanas nosacījumiem pievienojot norādi Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.
290	02-0083	Physioneal 40 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22,7 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 2500 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksts (apakšpunkti 4.2.,4.4,4.7.,4.8.,6.1. un 6.6.) un lietošanas instrukcijas attiecīgās sadaļas harmonizēti ar reģistrācijas dokumentāciju pēc savstarpējās atzīšanas procedūras, saskaņā ar firmas drošuma pamatdatiem. Saskaņā ar jauno zāļu pamatlietu produktu informācija tiek atjaunota, norādot palīgvielu oglekļa dioksīds un uzglabāšanas nosacījumiem pievienojot norādi Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
291	02-0084	Physioneal 40 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas, Natrii chloridum, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 2500 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksts (apakšpunkti 4.2.,4.4,4.7.,4.8.,6.1. un 6.6.) un lietošanas instrukcijas attiecīgās sadaļas harmonizēti ar reģistrācijas dokumentāciju pēc savstarpējās atzīšanas procedūras, saskaņā ar firmas drošuma pamatdatiem. Saskaņā ar jauno zāļu pamatlīniju produktu informācija tiek atjaunota, norādot palīgvielu oglekļa dioksīds un uzglabāšanas nosacījumiem pievienojot norādi Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.
292	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001/II/021/G	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Grupā iekļauta izmaiņa. Atjaunots riskvadības plāns saskaņā ar klīniskā pētījuma OKA-H-179 datiem. ; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunktā pievienota informācija par vakcīnas efektivitāti, kas novērtēta klīniskajā pētījumā (OKA-H-179). 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par febriliem krampjiem pēc Priorix-tetra lietošanas. Iesniegts klīniskais pārskats.

1	2	3	4	5	6	7	8
293	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002/II/021/G	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Grupā iekļauta izmaiņa. Atjaunots riskvadības plāns saskaņā ar klīniskā pētījuma OKA-H-179 datiem.; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunktā pievienota informācija par vakcīnas efektivitāti, kas novērtēta klīniskajā pētījumā OKA-H-179. 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par febriliem krampjiem pēc Priorix-tetra lietošanas. Iesniegts klīniskais pārskats.
294	01-0452	Seretide 25/125 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 microgram/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	1 UD Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamu un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
295	01-0453	Seretide 25/250 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 microgram/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	1 UD Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamu un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem
296	01-0451	Seretide 25/50 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 microgram/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	1 UD Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamu un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
297	00-0933	Seretide Diskus 50/100 micrograms/dose powder for inhalation , Powder for inhalation, 50/100 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamu un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem
298	00-0934	Seretide Diskus 50/250 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/250 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamu un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
299	00-0935	Seretide Diskus 50/500 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/500 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamo un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem
300	95-0244	Sinemet 25 mg/250 mg tablets, Tablets, 25 mg/250 mg	Carbidopum, Levodopum	25 mg/250 mg PVH/Al blisteris N100	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas zāļu blakusparādību sistēmas (farmakovigilance) ieviešana: sistēma, ko kompetentā iestāde nav vērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas īpašniekam.
301	10-0403	Sortis 10 mg chewable tablets, Chewable tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/006/II/105	II C.I.1. c Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ iesniedz jaunus papildu datus. EK lēmuma ieviešana pēc arbitražas (30. pants) aktīvai vielai 'atorvastatīns' un papildus informācija par lietošanu bērniem pēc 29. pediatrijas panta (arbitrāža veikta apvalkotajām tabletēm, tādēļ arī informācija šai zāļu formai tiek atbilstoši mainīta).

1	2	3	4	5	6	7	8
302	10-0404	Sortis 20 mg chewable tablets, Chewable tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/007/II/105	II C.I.1. c Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ iesniedz jaunus papildu datus. EK lēmuma ieviešana pēc arbitrāžas (30. pants) aktīvai vielai 'atorvastatīns' un papildus informācija par lietošanu bērniem pēc 29. pediatrijas panta (arbitrāža veikta apvalkotajām tabletem, tādēļ arī informācija šai zāļu formai tiek atbilstoši mainīta).
303	10-0405	Sortis 40 mg chewable tablets, Chewable tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/008/II/105	II C.I.1. c Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ iesniedz jaunus papildu datus. EK lēmuma ieviešana pēc arbitrāžas (30. pants) aktīvai vielai 'atorvastatīns' un papildus informācija par lietošanu bērniem pēc 29. pediatrijas panta (arbitrāža veikta apvalkotajām tabletem, tādēļ arī informācija šai zāļu formai tiek atbilstoši mainīta).
304	10-0402	Sortis 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Atorvastatinum	5 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/005/II/105	II C.I.1. c Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ iesniedz jaunus papildu datus. EK lēmuma ieviešana pēc arbitrāžas (30. pants) aktīvai vielai 'atorvastatīns' un papildus informācija par lietošanu bērniem pēc 29. pediatrijas panta (arbitrāža veikta apvalkotajām tabletem, tādēļ arī informācija šai zāļu formai tiek atbilstoši mainīta).

1	2	3	4	5	6	7	8
305	00-0573	Sterillium cutaneous solution, Cutaneous solution	Propan-1-olum, Propan-2-olum, Mecetronium etilsulfas	5 l Polietilēna kannā N1; 100 ml ABPE pudele N1; 500 ml ABPE pudele N1; 50 ml ABPE pudele N1; 1000 ml ABPE pudele N1	BODE Chemie GmbH & Co., Vācija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8. a) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana: sistēma, ko kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas īpašniekam. DDPS 10.08.2010 versija 3, Ref. Nr. 75-3870-125013/07.
306	05-0397	Stieprox 1,5 % shampoo, Shampoo, 1,5 %	Ciclopiroxum	125 ml Pudelīte N1; 60 ml Pudelīte N1; 350 ml Pudelīte N1; 150 ml Pudelīte N1; 100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1; 250 ml Pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0179/001/II/0 16	II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifikāciju ierobežojumiem. Mainās specifikācijas ierobežojumi ūdens noteikšanai palīgvielā (kokamidopropilbetaīnā) no 63 - 67 % w/w uz 61 - 67 % w/w.
307	01-0358	Strepsils Cool Mint 1,2 mg/0,6 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg	Dichlorbenzylīi alcoholom, Amylmetacre-solum	1,2 mg/0,6 mg Blisteris N24	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunots zāļu apraksts atbilstoši trīs gadu periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem un QRD prasībām.
308	01-0357	Strepsils Honey & Lemon 1,2 mg/0,6 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg	Alcohol 2,4- dichloro- benzylīcus, Amylmetacre-solum	1,2 mg/0,6 mg Blisteris N24	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunots zāļu apraksts atbilstoši trīs gadu periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem un QRD prasībām.
309	01-0359	Strepsils Menthol & Eucalyptus 1,2 mg/0,6 mg/8 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg/8 mg	Alcohol 2,4- dichloro- benzylīcus, Amylmetacre- solum, Levomentholom	1 UD Blisteris N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunots zāļu apraksts atbilstoši trīs gadu periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem un QRD prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
310	01-0356	Strepsils Vitamin C 1,2 mg/0,6 mg/100 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg/100 mg	Spiritus 2,4-dichloro-benzylicus, Amylmetacresolum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	1 UD Blisteris N24	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunots zāļu apraksts atbilstoši trīs gadu periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem un QRD prasībām.
311	01-0400	Strepsils Warm 0,6 mg/1,2 mg lozenges, Lozenges, 0,6 mg/1,2 mg	Dichlorobenzylīi alcohololum, Amylmetacresolum	0,6 mg/1,2 mg Blisteris N24; N16; N6; N8; N12; N20	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunots zāļu apraksts atbilstoši trīs gadu periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem un QRD prasībām.
312	10-0271	TRITTICO retard 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Trazodoni hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N20; N60	UAB "MRA", Lietuva		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a) – jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana sakarā ar reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņu. Iesniegta DDPS 25.10.2010. versija 3.
313	10-0272	TRITTICO retard 75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Trazodoni hydrochloridum	75 mg PVH/Al blisteris N30 (2x15)	UAB "MRA", Lietuva		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a) – jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana sakarā ar reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņu. Iesniegta DDPS 25.10.2010. versija 3.
314	05-0144	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection,	Clostridium botulinum	50 U Stikla flakons N1; N2	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	FR/H/0230/001/II/043	II B.II.b.2b3 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes produkta sērijas pārbaudi/testēšanu, kā vienu no pārbaudes/testa metodēm izmantojot bioloģisku/immunoloģisku/immunokīmisku metodi. Tiek pievienota zāļu potences pārbaudes (6X tests) vieta Research Toxicity Centre S.p.A. (RTC), Via Tito Speri, 14, 00040 Pomezia (Rome), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
315	98-0616	Zofran 4 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 4 mg/2 ml	Ondansetronum	4 mg/2 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 5.2. Tekstā veikti arī redakcionāli labojumi, kā arī farmakokinētikas sadaļā iekļauts iepriekš izlaistais teikums. Lietošanas instrukcijā labojumi nav nepieciešami.
316	98-0617	Zofran 8 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/4 ml	Ondansetronum	8 mg/4 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 5.2. Tekstā veikti arī redakcionāli labojumi, kā arī farmakokinētikas sadaļā iekļauts iepriekš izlaistais teikums. Lietošanas instrukcijā labojumi nav nepieciešami.
317	98-0741	Zofran 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Ondansetronum	8 mg PVH/Al blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 5.2. Tekstā veikti arī redakcionāli labojumi, kā arī farmakokinētikas sadaļā iekļauts iepriekš izlaistais teikums. Lietošanas instrukcijā labojumi nav nepieciešami.
318	10-0471	Esomeprazole Ethypharm 20 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Esomeprazolium	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N3; N7; N14; N15; N25; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 20 mg ABPE pudele N28; N30; N90; N98	Ethypharm, Francija	IS/H/0156/001/IB/007/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Ungārijā no Helides uz Esomeprazole-Zentiva.

1	2	3	4	5	6	7	8
319	10-0472	Esomeprazole Ethypharm 40 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N3; N7; N14; N15; N25; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg ABPE pudele N28; N30; N90; N98	Ethypharm, Francija	IS/H/0156/002/IB/0 07/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Ungārijā no Helides uz Esomeprazole-Zentiva.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs profesors
I. Purviņš