

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	07-0083	Hartil HCT 5/25 mg tablets, Tablets, 5/25 mg	Ramiprilum, Hydrochloro-thiazidum	5 mg/25 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N50; N98; N100; N300 (10x30); N28 (2x14)	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	NL/H/0722/002/IA/007/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: EGIS PHARMACEUTICALS Ltd., 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, UNGĀRIJA. Būs: Egis Pharmaceuticals PLC (Site number 2), Bökényföldi ut 118-120, Budapešta, 1165, Ungārija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupētā izmaiņa. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: EGIS PHARMACEUTICALS Ltd. 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, UNGĀRIJA. Būs: Egis Pharmaceuticals PLC (Site number 2), Bökényföldi ut 118-120, Budapešta, 1165, Ungārija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa. Ķīmisko un fizikālo testu kvalitātes kontroles vietas nosaukums un adrese mainās. Bija: EGIS PHARMACEUTICALS Ltd. 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, UNGĀRIJA. Būs: Egis Pharmaceuticals PLC (Site number 2), Bökényföldi ut 118-120, Budapešta, 1165, Ungārija. Mikrobioloģisko testu kvalitātes kontroles vietas nosaukums mainās. Bija: EGIS PHARMACEUTICALS Ltd. Būs: EGIS PHARMACEUTICALS PLC. ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa. Mainās nosaukums. Bija: EGIS PHARMACEUTICALS Ltd. Būs: Egis Pharmaceuticals PLC.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: EGIS PHARMACEUTICALS Ltd., 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, UNGĀRIJA. Būs: Egis Pharmaceuticals PLC (Site number 2), Bökényföldi ut 118-120, Budapešta, 1165, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	10-0041	Adacel suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/1933/001/IA/006/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.12.0).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.12.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.12.0).; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.12.0).; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.12.0).
3	11-0007	Anastrozole Orion 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/Al blisteris N28; N98	Orion Corporation, Somija	UK/H/3974/001/	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. ZA tiek svītrotas indikācijas, kurām līdz 6.12.2022. ir spēkā patentaizsardzība. Izmaiņas marķējumā un LI nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	99-0302	Bactiflox Lactab 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10	Mepha Lda., Portugāle		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Sofarimex Lda, Av. Industrias Alto Colaride, Agualva-Cacem, 2735-213, Portugāle; būs: Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica SA, Av. Industrias Alto Colaride, Agualva-Cacem, 2735-213, Portugāle
5	02-0273	Calciumacetat-Nefro 700 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 700 mg	Calcii acetat	700 mg Blisteris N100; N200; N500	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija		IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Galprodukta specifikācijās parametrs ūdens saturs tiek aizstāts ar parametru masas zudums žāvējot.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	02-0273	Calciumacetat-Nefro 700 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 700 mg	Calcii acetat	700 mg Blistēris N100; N200; N500	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. aktīvās vielas specifikāciju maiņa atbilstoši Eiropas farmakopejai.; IA B.II.a.2.a Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: tabletes, kapsulas, svecītes un pesāriji ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. tabletes diametrs bija: 20.0-20.2 mm; Būs: 20.0-20.3 mm;; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Sablīvēšanas ātruma parametra svīturošana. Sērijas glabāšanas laika pagarināšana no 4 nedēļām līdz 6 nedēļām.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). 1) Kalcija un acetātjonu noteikšanas, un zāļu formas masas viendabības parametra svīturošana uzglabāšanas laika specifikācijās. 2) Tablešu izmēra un kalcija acetāta noteikšana turpāk būs paredzēta tikai stabilitātes pētījumu sākumā. 3) Mikrobioloģiskās tīrības noteikšana tikai stabilitātes pētījuma sākumā un beigās;

1	2	3	4	5	6	7	8
7	10-0578	Camitotic 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/1 ml Stikla flakons N1; 140 mg/7 ml Stikla flakons N1; 80 mg/4 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1790/001/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 atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar centralizēti reģistrētajām atsaucē zālēm Taxotere. Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā iekļauta indikācija- operējams krūts dziedera vēzis bez metastāzēm limfmezglos, 4.2 apakšpunkts papildināts ar lietošanas norādījumiem, lietošanu pediatriskajā populācijā, 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par primāro profilaksi ar granulocītu kolonijas stimulējošo faktoru (G-KSF), 4.8 apakšpunktā precizēts blakusparādību biežums, MedDRA klasifikācija, 5.1 apakšpunktā sniegta informācija par klīniskajiem pētījumiem pacientēm ar operējamu krūts vēzi bez metastāzēm limfmezglos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
8	09-0477	Clopirod 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg/1 tabl. OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	Specifar S.A., Grieķija	SE/H/0872/001/IB/006	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Plavix. Papildināta informācija par lietošanu aterotrombozes gadījumos pacientiem ar priekškambaru mirgošanu, precizēta informācija par lietošanu pacientiem, kas ir vāji citohroma CYP2C19 metabolizētāji, norādīta mijiedarbība ar varfarīnu, precizēta informācija par mijiedarbību ar omeprazolu, pantoprazolu, norādīti klīniskā pētījuma dati par lietošanu vienlaikus ar acetilsalicilskābi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10-0185	Doxorubicin Actavis 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1224/001/IB/004/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 operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23 38690 Vieneneburg, Vācija.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/1224/001-002/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas skar ražošanas procesa liofilizācijas ciklu.; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un /vai ierobežojumos. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/1224/001-002/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Mainās piegādātāji palīgvielām laktozes monohidrāts, metil-p-hidroksibenzoāts, ūdens injekcijām un slāpekļi. Laktozes monohidrātu piegādās Riedel-de Haen/Sigma-Aldrich-Fluka/Merck/Meggle; metil-p-hidroksibenzoātu - Merck/Caelo; ūdeni injekcijām - Thymoorgan GmbH, Vācija; slāpekļi - Linde Gaz, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	10-0186	Doxorubicin Actavis 50 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 mg	Doxorubicini hydrochloridum	50 mg Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1224/002/IB/004/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 Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23 38690 Vieneneburg, Vācija.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/1224/001-002/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas skar ražošanas procesa liofilizācijas ciklu.; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un /vai ierobežojumos. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/1224/001-002/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Mainās piegādātāji palīgvielām laktozes monohidrāts, metil-p-hidroksibenzoāts, ūdens injekcijām un slāpekļi. Laktozes monohidrātu piegādās Riedel-de Haen/Sigma-Aldrich-Fluka/Merck/Meggle; metil-p-hidroksibenzoātu - Merck/Caelo; ūdeni injekcijām - Thymoorgan GmbH, Vācija; slāpekli - Linde Gaz, Vācija.
11	09-0421	Eslorex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/002/IA/011	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.8.1.), 26.08.2010.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	09-0422	Eslorex 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/003/IA/ 011	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.8.1.), 26.08.2010.
13	09-0423	Eslorex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/004/IA/ 011	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.8.1.), 26.08.2010.
14	09-0420	Eslorex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/001/IA/ 011	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.8.1.), 26.08.2010.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	10-0416	Esomeprazole-ratiopharm 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazolium	20 mg ABPE trauciņš N98; 20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	SI/H/0110/001/IA/006	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas starpprodukta(Esomeprazole binol complex) ražotājs Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co.Ltd., Hangzhou Guft Industry zone, Shangyju, Zhejiang province, Ķīna 312369.
16	10-0417	Esomeprazole-ratiopharm 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazolium	40 mg Al/Al blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N7; 40 mg ABPE trauciņš N98	Ratiopharm GmbH, Vācija	SI/H/0110/002/IA/006	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas starpprodukta(Esomeprazole binol complex) ražotājs Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co.Ltd., Hangzhou Guft Industry zone, Shangyju, Zhejiang province, Ķīna 312369.
17	09-0158	Fludarabin "Ebewe" 25 mg/ml concentrate for solution for injection or infusion, Concentrate for solution for injection or infusion, 25 mg/ml	Fludarabini phosphas	25 mg/ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	DE/H/0801/001/IB/008	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek pagarināts nefasētā šķīduma (bulk solution) uzglabāšanas laiks pirms iepildīšanas. Bija: ≤ 4h 15min. Būs: ≤ 24h.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	10-0583	Gembin 40 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg/25 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1644/001/IB/002/G	<p>IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā NL/H/1644/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Papildus sērijas apjoms 200 mg/5 ml flakoniem būs 75.6 kg (80 l) - 14814 flakoni; 100 mg/25 ml - 94.4 kg (100 l) - 3861 flakoni; 2000 mg/50 ml - 94.4 kg (100 l) - 1941 flakoni.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/1644/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienoti papildus palīgvielu piegādātāji. Nātrija hidroksīdu un bezūdens nātrija hidrogēnfosfātu piegādās Carlo Erba; slāpekli piegādās SIAD un Nerviano - ūdens injekcijām.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākājuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Grupā NL/H/1644/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots alternatīvs flakona izmērs 200 mg/5 ml tilpumam - 10 ml flakons.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/1644/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesa aprīkojumā, šķīduma pagatavošanas, filtrācijas, iepildīšanas, pārbaudes un iepakojšanas ražošanas posmos.; 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 iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosāna. Grupā NL/H/1644/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītroti Actavis Nerviano ražošanas procesa pārbaudes parametri identifikācija ar augstās izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfijas metodi, kvantitatīvā noteikšana ar augstās izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfijas metodi un blīvums šķīduma pagatavošanas posmā. ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1644/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots papildus 1000 mg/25 ml tulpuma flakonu piegādātājs Bormioli Rocco.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
19	10-0583	Gembin 40 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg/25 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1644/001/IB/001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1644/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija.; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Grupā NL/H/1644/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots alternatīvs materiāls flakonu ārējam pārklājumam - augstākās kvalitātes polistirola plēve OPC.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija, kurš veiks flakonu vizuālo pārbaudi.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā NL/H/1644/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija.
20	00-1028	Gentamicin KRKA 80 mg/2 ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 80 mg/2 ml	Gentamicinum	80 mg/2 ml Stikla ampula N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	08-0124	Granisetron Teva 1 mg/1 ml concentrate for solution for injection or infusion, Concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg/1 ml	Granisetronum	1 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 1 mg/1 ml Stikla ampula N1; N5; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1091/001/IA/007	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(Granisetrons) sertifikāts R0-CEP 2007-217-Rev 00 no ražotāja Chemagis Limited 29 Lehi Street, Bnei Brak, 51200, Israel ar ražošanas vietu Chemagis Limited Ramat Hovav Industrial Area, Beer Sheva, 84135, Izraēla.
22	07-0305	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla (tumša) flakons N1; 500 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla (tumša) flakons N1; N5; 300 mg/15 ml Stikla (tumša) flakons N1	Actavis Group hf, Īslande	UK/H/1013/001/IB/021	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā no Irinotecan Actavis Group uz Irinotecan Actavis. Papildus redakcionālie labojumi lietošanas instrukcijā.
23	08-0167	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N168; N364 (13x28)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/1269/001/IB/23	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. Farmakovigilances darba grupas sanāksmē (16.-18.05.2011) pieprasītās modificētās informācijas par venozās trombozes risku zāļu apraksta 4.4 sadaļā un attiecīgā lietošanas instrukcijas punktā pievienošana
24	09-0227	Latanoprost Actavis 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1382/001/IB/0005	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	08-0179	Magne B6 Premium 100 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/10 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	100 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg/10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg/10 mg Polipropilēna tūba N30; N60; N90; N120	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 900 000 un 1 450 000 apvalkotās tabletes sērijas apjoms; Būs: 900 000; 1 450 000 un 3 000 000 apvalkotās tabletes sērijas apjoms
26	95-0257	Nolicin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Norfloxacinum	400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
27	11-0014	Oftidor 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	AB Sanitas, Lietuva	DE/H/1510/001/IB/002	IB C.I.9.z Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA) - citas izmaiņas. Izmaiņas farmakovigilances sistēmā ver.13.1.
28	11-0054	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/4134/001/IB/001	IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Slāpeklis ir svītrots no palīgvielu saraksta, tādēļ, ka tas tiek izmantots tikai lielā sērijas apjoma uzglabāšanas nolūkos pirm flakonu iepildīšanas un nav gatavā produkta sastāvdaļa, kā arī neietekmē produkta kvalitāti.
29	08-0080	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IB/012	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas atkārtota testa perioda noteikšana - uz 3 gadiem, pamatojoties uz reālā laika datiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	10-0478	Palandra 3 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg/0,03 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3 mg/0,03 mg PVH/Al blisteris N21; N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	PT/H/0322/001/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. Farmakovigilances darba grupas sanāksmē (16.-18.05.2011) pieprasītās modificētās informācijas par venozās trombemolijas risku zāļu apraksta 4.4 sadaļā un attiecīgā lietošanas instrukcijas punktā pievienošana
31	09-0310	Primasol 2 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogencarbonas, Kalii chloridum	10 mmol/5000 ml PVH maiss N2; 10 mmol/5000 ml Poliolefinā maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/001/IA/16	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
32	09-0311	Primasol 4 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 4 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogencarbonas, Kalii chloridum	20 mmol/5000 ml Poliolefinā maiss N2; 20 mmol/5000 ml PVH maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/002/IA/16	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	09-0049	Ribidron 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N8; N12	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1274/001/DC /IB/008	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru rizedronātu saturošajām zālēm UK/W/009/pdWS/001. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā norādīts, ka rizedronāta nātrija sāls nav ieteicams lietošanai bērniem līdz 18 gadu vecumam, 5.1 apakšpunktā sniegta informācija par notiekošo pētījumu osteogenesis imperfecta ārstēšanai bērniem vecumā no 4-16 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
34	10-0479	Risedronate sodium Portfarma 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N2; N4; N10; N12; N16	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1783/003/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru risedronātam (UK/W/009/pdWS/001), 14.09.2010. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienota informācija- rizedronāta nātrija sāli neiesaka parakstīt bērniem, jaunākiem par 18 gadiem, 5.1 papildināts ar pētījuma datiem par lietošanu bērniem ar osteogenesis imperfecta). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Pēc firmas Portfarma lūguma, lai varētu sagatavot kopējo Baltijas iepakojumu un harmonizēt 35 mg lietošanas instrukcijas visās trīs valodās, informācija par lietošanu bērniem 35 mg lietošanas instrukcijā pārcelta no 3.punkta uz 2.punktu.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	10-0480	Risedronate sodium Portfarma 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Natrii risedronas	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N84; N98	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1783/001/M R/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru risedronātam (UK/W/009/pdWS/001), 14.09.2010. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienota informācija- rizedronāta nātrija sāļi neiesaka parakstīt bērniem, jaunākiem par 18 gadiem, 5.1 papildināts ar pētījuma datiem par lietošanu bērniem ar osteogenesis imperfecta). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	10-0007	Rosuvacard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva k.s., Čehija	SK/H/0111/001/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 atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Crestor. Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā iekļauta informācija par lietošanu hiperholesterinēmijas ārstēšanai pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma, kardiovaskulāro notikumu profilaksei, 4.2 apakšpunktā norādītas devas kardiovaskulāro notikumu profilaksei, devas pediatriskajā populācijā, 4.4 apakšpunktā sniegta informācija par klīniskajos pētījumos iegūtajiem datiem bērniem un pusaudžiem, 4. 8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības cukura diabēts, klepus, elpas trūkums, tūska, sniegta informācija par kreatinīnkināzes līmeņa paaugstināšanos un muskuļu simptomiem bērniem un pusaudžiem, 5.1 apakšpunktā pievienoti JUPITER klīniskā pētījuma dati, dati par klīniskajiem pētījumiem bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	10-0008	Rosuvacard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva k.s., Čehija	SK/H/0111/002/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 atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Crestor. Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā iekļauta informācija par lietošanu hiperholesterinēmijas ārstēšanai pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma, kardiovaskulāro notikumu profilaksei, 4.2 apakšpunktā norādītas devas kardiovaskulāro notikumu profilaksei, devas pediatriiskajā populācijā, 4.4 apakšpunktā sniegta informācija par klīniskajos pētījumos iegūtajiem datiem bērniem un pusaudžiem, 4. 8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības cukura diabēts, klepus, elpas trūkums, tūska, sniegta informācija par kreatinīnkināzes līmeņa paaugstināšanos un muskuļu simptomiem bērniem un pusaudžiem, 5.1 apakšpunktā pievienoti JUPITER klīniskā pētījuma dati, dati par klīniskajiem pētījumiem bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	10-0009	Rosuvacard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva k.s., Čehija	SK/H/0111/003/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 atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Crestor. Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā iekļauta informācija par lietošanu hiperholesterinēmijas ārstēšanai pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma, kardiovaskulāro notikumu profilaksei, 4.2 apakšpunktā norādītas devas kardiovaskulāro notikumu profilaksei, devas pediatriiskajā populācijā, 4.4 apakšpunktā sniegta informācija par klīniskajos pētījumos iegūtajiem datiem bērniem un pusaudžiem, 4. 8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības cukura diabēts, klepus, elpas trūkums, tūska, sniegta informācija par kreatinīnkināzes līmeņa paaugstināšanos un muskuļu simptomiem bērniem un pusaudžiem, 5.1 apakšpunktā pievienoti JUPITER klīniskā pētījuma dati, dati par klīniskajiem pētījumiem bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	03-0043	Simgal 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28; 10 mg Polipropilēna flakons N28	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		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. Drošības informācijas harmonizācija Simgal zāļu aprakstā ar Simvastatina kompanijas pamata drošuma informāciju

1	2	3	4	5	6	7	8
40	03-0044	Simgal 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Polipropilēna flakons N28; 20 mg Blisteris N28	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		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. Informācijas harmonizācija statīnu dokumentācijā ar kompānijas pamata drošuma informāciju. Papildināts zāļu apraksts sadaļās 4.2; 4.4; 4.5; 4.8
41	03-0045	Simgal 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg Blisteris N28; 40 mg Polipropilēna flakons N28	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		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. Informācijas harmonizācija statīnu dokumentācijā ar kompānijas pamata drošuma informāciju. Papildināts zāļu apraksts sadaļās 4.2; 4.4; 4.5; 4.8

1	2	3	4	5	6	7	8
42	93-0438	Sirdalud 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Tizanidinum	2 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		<p>IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Svītrots parametrs mehāniskā izturība no gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijas; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Parametrā rezistence pret nobirzumu (resistance to roll wear and tear, breakage) limits bija: ne vairāk kā 2 tabletes; būs: 0 tabletes.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodes, kuru izmanto identitātes un degradācijas produktu noteikšanai galaproduktā, atsauces maiņa no Eiropas farmakopejas monogrāfijas 2.2.29. uz 2.02.46.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Svītrots parametrs sairšanas laiks no gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijas; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas tizanidīna hidrohlorīda identitātes noteikšana galaproduktā pēc plānslāņa hromatogrāfijas metodes tiek aizvietota ar ultravioleto staru spektrometrijas metodi.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota aktīvās vielas tizanidīna hidrohlorīda identitātes noteikšana pēc ātrās sadalīšanās šķidrumu hromatogrāfijas metodes (RRLC).; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodes(HPLC) aizstāšana ar ātrās sadalīšanās šķidrumu hromatogrāfijas metodi (RRLC) šķīdības testā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodes(HPLC) aizstāšana ar ātrās sadalīšanās šķidrumu hromatogrāfijas metodi (RRLC) kvantitatīvā satura, satura viendabīguma testos.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
43	00-0449	Sirdalud 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tizanidinum	4 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		<p>IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodes(HPLC) aizstāšana ar ātrās sadalīšanās šķidrumu hromatogrāfijas metodi (RRLC) kvantitatīvā satura, satura viendabīguma testos.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodes, kuru izmanto identitātes un degradācijas produktu noteikšanai galaproduktā, atsaucies maiņa no Eiropas farmakopejas monogrāfijas 2.2.29. uz 2.02.46.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Parametrā rezistence pret nobirzumu (resistance to roll wear and tear, breakage) limits bija: ne vairāk kā 2 tabletes; būs: 0 tabletes.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Svītrots parametrs sairšanas laiks no gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijas; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota aktīvās vielas tizanidīna hidrohlorīda identitātes noteikšana pēc ātrās sadalīšanās šķidrumu hromatogrāfijas metodes (RRLC).; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Svītrots parametrs mehāniskā izturība no gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijas; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodes(HPLC) aizstāšana ar ātrās sadalīšanās šķidrumu hromatogrāfijas metodi (RRLC) šķīdības testā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas tizanidīna hidrohlorīda identitātes noteikšana galaproduktā pēc plānslāņa hromatogrāfijas metodes tiek aizvietota ar ultravioleto staru spektrometrijas metodi.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
44	00-0420	Smiltsērķšķu eļļa 500 mg supozitoriji , Suppositories, 500 mg	Hippophaeae oleum	500 mg PVH/PE plāksnīte N5; N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas gāzu šķidrums hromatogrāfijas metodē, ko izmanto smiltsērķšķu eļļas sastāvā esošo metilēteru un taukskābju identitātes noteikšanai.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas spektrofotometrijas metodē, ko izmanto karotinoīdu identitātes noteikšanai. Precizēts absorbcijas maksimumsbija:472±2 nm, būs:471±2 nm.
45	00-0632	Tetraciklīns „Nižfarm” 30 mg/g ziede , Ointment, 30 mg/g	Tetracyclini hydrochloridum	300 mg/10 g Alumīnija tūba N1; 450 mg/15 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Plānslāņa hromatogrāfijas metode tiek aizvietota ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi tetraciklīna hidrohlorīda identitātes noteikšanai
46	01-0436	Teveten 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Eprosartanum	600 mg Bliesteris N14; N28; N56	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti atbilstoši drošuma pamtdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras beigām.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegti saprotamības testa apvienotie dati. Atsevišķs saprotamības tests lietošanas instrukcijai nav jāveic, jo pierāda pietiekamu līdzību ar jau veiktu testu līdzīgām zālēm.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	10-0154	Ulprix 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N14; N28; N100	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DK/H/1584/002/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Polijā no Ulprix uz Panglen un Rumānijā no Ulprix uz Ultraz.
48	10-0221	VALZAP 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1799/002/IA/005	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.8.1).
49	10-0220	VALZAP 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1799/001/IA/005	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.8.1).

1	2	3	4	5	6	7	8
50	09-0283	Vigamox 5 mg/ml eye drops, solution , Eye drops, solution, 5 mg/ml	Moxifloxacinum	25 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/1588/001/IA/009/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.7).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautā izmaiņa. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.7).; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Grupā iekļautā izmaiņa. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.7).
51	00-0102	Bronchalis-Heel tablets, Tablets	Bryonia cretica, Hyoscyamus niger, Lobelia inflata, Psychotria ipecacuanha, Kreosotum, Kalium stibyltartaricum, Lobaria pulmonaria, Atropa belladonna	1 UD Polipropilēna trauciņš N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		Bezmaksas kļūdu labojums. Novērstas neprecizitātes tulkojumā: zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā- nevēlamās blakusparādības nav zināmas.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	00-0104	Gastricumeel tablets, Tablets	Stibium sulfuratum nigrum, Carbo vegetabilis, Strychnos nux- vomica, Pulsatilla pratensis, Acidum arsenicosum, Argentum nitricum	1 UD Polipropilēna trauciņš N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		Bezmaksas kļūdu labojums. Novērstas neprecizitātes tulkojumā: zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā- nevēlamās blakusparādības nav zināmas.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone