

Nr.p.k.	Reg. 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	11-0132	Alotendin 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Amlodipini besylas, Bisoprololi fumaras	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/003/IB/008/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā, Čehijas Republikā, Ungārijā, Lietuvā, Polijā, Rumānijā un Slovākijā. Bija: Bulgārijā: Alotendin; Čehijas Republikā: Cardiprol; Ungārijā: Opimol; Lietuvā: Alotendin; Polijā: Alotendin; Rumānijā: Alotendin; Slovākijā: Cardiprol. Būs: Bulgārijā: Concor AM; Čehijas Republikā: Concor Combi; Ungārijā: Concor AMLO; Latvijā: Concor AM 5 mg/10 mg tabletes; Lietuvā: Concor AM; Polijā: Concoram; Rumānijā: Concor AM; Slovākijā: Concor Combi.
2	11-0131	Alotendin 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipini besylas, Bisoprololi fumaras	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/002/IB/008/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā, Čehijas Republikā, Ungārijā, Lietuvā, Polijā, Rumānijā un Slovākijā. Bija: Bulgārijā: Alotendin; Čehijas Republikā: Cardiprol; Ungārijā: Opimol; Lietuvā: Alotendin; Polijā: Alotendin; Rumānijā: Alotendin; Slovākijā: Cardiprol. Būs: Bulgārijā: Concor AM; Čehijas Republikā: Concor Combi; Ungārijā: Concor AMLO; Latvijā: Concor AM 10 mg/5 mg tabletes; Lietuvā: Concor AM; Polijā: Concoram; Rumānijā: Concor AM; Slovākijā: Concor Combi.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	11-0130	Alotendin 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Amlodipini besylas, Bisoprololi fumaras	5 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/001/IB/008/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā, Čehijas Republikā, Ungārijā, Lietuvā, Polijā, Rumānijā un Slovākijā. Bija: Bulgārijā: Alotendin; Čehijas Republikā: Cardiprol; Ungārijā: Opimol; Lietuvā: Alotendin; Polijā: Alotendin; Rumānijā: Alotendin; Slovākijā: Cardiprol. Būs: Bulgārijā: Concor AM; Čehijas Republikā: Concor Combi; Ungārijā: Concor AMLO; Latvijā: Concor AM 5 mg/5 mg tabletes; Lietuvā: Concor AM; Polijā: Concoram; Rumānijā: Concor AM; Slovākijā: Concor Combi.
4	11-0133	Alotendin 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipini besylas, Bisoprololi fumaras	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/004/IB/008/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā, Čehijas Republikā, Ungārijā, Lietuvā, Polijā, Rumānijā un Slovākijā. Bija: Bulgārijā: Alotendin; Čehijas Republikā: Cardiprol; Ungārijā: Opimol; Lietuvā: Alotendin; Polijā: Alotendin; Rumānijā: Alotendin; Slovākijā: Cardiprol. Būs: Bulgārijā: Concor AM; Čehijas Republikā: Concor Combi; Ungārijā: Concor AMLO; Latvijā: Concor AM 10 mg/10 mg tabletes; Lietuvā: Concor AM; Polijā: Concoram; Rumānijā: Concor AM; Slovākijā: Concor Combi.
3	10-0639	Trimetazidine-ratiopharm 35 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 35 mg	Trimetazidinum	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1077/001/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Čehijas Republikā, Igaunijā, Lietuvā un Portugālē. Bija: Čehijas Republikā: Trimetazidin-ratiopharm retard; Lietuvā: Trimetazidin-ratiopharm; Igaunijā: Trimetazidine-ratiopharm; Portugālē: Trimetazidina ratiopharm. Būs: Čehijas Republikā: Trimetazidin Teva retard; Lietuvā, Igaunijā un Latvijā: Trimetazidine Teva; Portugālē: Trimetazidina Clijier.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	98-0240	Baclosal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Baclofenum	10 mg Plastikāta flakons N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā,kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas Baclofenum pamatlietas atjaunošanu.
5	98-0108	Baclosal 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Baclofenum	25 mg Plastikāta flakons N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā,kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas Baclofenum pamatlietas atjaunošanu.; IA B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
6	05-0055	Calcigran Forte Mint 500 mg/400 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/400 IU ABPE trauciņš N60; N20; N30; N50; N90; N100; N120; N180	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0412/001/WS /018	II B.II.a.3b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Grupā SE/H/xxxx/WS/003 iekļauta izmaiņa. Tiks izmantots cits holekalciferola koncentrāts (pulvera veidā). Bija: Dry Vitamin D3 Type 100 CWS; Būs: Dry Vitamin D3 100 SD/S ar citu palīgvielu sastāvu. Bija: saharoze 380 mg, DL- $\alpha$ -tokoferols 2 mg, želatīns 380 mg, hidroģenēta augu eļļa 75 mg, kukurūzas ciete 160,5 mg; Būs: saharoze 175,0 mg, DL- $\alpha$ -tokoferols 10,0 mg, modificēta kukurūzas ciete 730,5 mg, kristālisks nātrija askorbāts 40,0 mg, vidēja garuma ķēžu triglicerīdi 30,0 mg, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds 12,0 mg.; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā SE/H/xxxx/WS/003 iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas holekalciferols ražošanas procesā, jo tiek mainīts palīgvielu sastāvs.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Grupā SE/H/xxxx/WS/003 iekļauta izmaiņa. Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas specifikācijas parametra mehāniskā izturība limitos. Bija: 54 - 122 N; Būs: 54 - 175 N. Koriģēts tabletes svars. Bija: 1739 mg; Būs: 1738 mg.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā SE/H/xxxx/WS/003 iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas holekalciferols identifikācijas, kvantitatīvā daudzuma un degradācijas produktu noteikšanas metodē ar augsti efektīvo šķidrums hromatogrāfiju. ; 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. Grupā SE/H/xxxx/WS/003 iekļauta izmaiņa. Izmaiņas maisīšanas ilgumā. Bija: 12 minūtes (sērijas lielums I) un 26 minūtes (sērijas lielums II); Būs: 17,5 minūtes (sērijas lielums I) un 39 minūtes (sērijas lielums II). Izmaiņas pārbaudes metodes vidējā mehāniskā izturība limitos, ko izdara ražošanas laikā. Bija: 54 - 74 N; Būs: 54 - 83 N.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā SE/H/xxxx/WS/003 iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas holekalciferols identifikācijas, kvantitatīvā daudzuma un degradācijas produktu noteikšanas metodē gatavajā produktā ar augsti efektīvo šķidrums hromatogrāfiju.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	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 Stikla flakons N1; 100 mg/5 ml Polipropilēna flakons N1	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti ar savstarpējās atzīšanas procedūras laikā apstiprinātajām izmaiņām, kuru laikā produkta informācija tika papildināta ar kompānijas drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienota drošuma informācija par irinotekāna hematoloģiskās toksicitātes risku pacientiem ar samazinātu UGT1A1 aktivitāti, 4.5 - par smagu un dzīvībai bīstamu infekciju risku pacientiem ar nomāktu imūnsistēmu saņemot dzīvas vai dzīvas-novājinātas vakcīnas; informācija 4.6 un 4.8 apakšpunktos sakārtota atbilstoši QRD vadlīnijām un MedDRA klasifikācijai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
8	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 C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti ar savstarpējās atzīšanas procedūras laikā apstiprinātajām izmaiņām, kuru laikā produkta informācija tika papildināta ar kompānijas drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienota drošuma informācija par irinotekāna hematoloģiskās toksicitātes risku pacientiem ar samazinātu UGT1A1 aktivitāti, 4.5 - par smagu un dzīvībai bīstamu infekciju risku pacientiem ar nomāktu imūnsistēmu saņemot dzīvas vai dzīvas-novājinātas vakcīnas; informācija 4.6 un 4.8 apakšpunktos sakārtota atbilstoši QRD vadlīnijām un MedDRA klasifikācijai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	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 Stikla flakons N1; 40 mg/2 ml Polipropilēna flakons N1	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti ar savstarpējās atzīšanas procedūras laikā apstiprinātajām izmaiņām, kuru laikā produkta informācija tika papildināta ar kompānijas drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienota drošuma informācija par irinotekāna hematalogiskās toksicitātes risku pacientiem ar samazinātu UGT1A1 aktivitāti, 4.5 - par smagu un dzīvībai bīstamu infekciju risku pacientiem ar nomāktu imūnsistēmu saņemot dzīvas vai dzīvas-novājinātas vakcīnas; informācija 4.6 un 4.8 apakšpunktos sakārtota atbilstoši QRD vadlīnijām un MedDRA klasifikācijai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
10	99-0384	Coaxil 12,5 mg coated tablets, Coated tablets, 12,5 mg	Tianeptinum natricum	12,5 mg PVH/Al blisteris N30; N90	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. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts un attiecīgā lietošanas instrukcijas sadaļa papildināti ar blakusparādībām - apjukums, palielināts aknu enzīmu līmenis un hepatīts, kuru biežums norādīts kā "nav zināms", saskaņā ar klīniskā pārskata datiem.
11	06-0279	Rileptid 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N60; N10	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	HU/H/0119/002/M R/II/009	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
12	06-0281	Rileptid 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N60; N10	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	HU/H/0119/004/M R/II/009	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	10-0568	Telumantes 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sigillata Limited, Lielbritānija	DK/H/1707/001/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.
14	10-0569	Telumantes 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sigillata Limited, Lielbritānija	DK/H/1707/002/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.
15	05-0055	Calcigran Forte Mint 500 mg/400 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/400 IU ABPE trauciņš N60; N20; N30; N50; N90; N100; N120; N180	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0412/001/WS /17	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. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādību "dispepsija". Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
16	05-0055	Calcigran Forte Mint 500 mg/400 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/400 IU ABPE trauciņš N60; N20; N30; N50; N90; N100; N120; N180	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0412/001/WS /017	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). Darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/002 iekļauta izmaiņa. Aktīvās vielas kalcija karbonāts (ražotājs Scora S.A., Francija) uzglabāšanas laika pagarināšana. Bija: 1 gads; Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	05-0055	Calcigran Forte Mint 500 mg/400 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/400 IU ABPE trauciņš N60; N20; N30; N50; N90; N100; N120; N180	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0412/001/IA/ 015/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā SE/H/xxxx/IA/037/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots aktīvās vielas kalcija karbonāts ražotājs Merck KGAA, Frankfurter Strasse 250, D-64293 Darmstadt, Vācija.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā SE/H/xxxx/IA/037/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots vitamīns K2 kā iekšējais standarts cietās fāzes ekstrakcijā un augsti efektīvās šķidrums hromatogrāfijā aktīvās vielas holekalciferols identifikācijas un kvantitatīvā daudzuma noteikšanai gatavajā produktā.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā SE/H/xxxx/IA/037/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu holekalciferols ražotājam DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Šveice ar ražošanas vietu F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Šveice no R1-CEP 2003-036-Rev 00 uz R1-CEP 2003-036-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā SE/H/xxxx/IA/037/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija karbonāts ražotājam Scora S.A., Rue De L'usine, 62132 Caffiers, Francija no R1-CEP 1997-065-Rev 03 uz R1-CEP 1997-065-Rev 04.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā SE/H/xxxx/IA/037/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots kalcija granulāta ražotājs Nycomed Danmark ApS, Helseholmen 9, DK-2650 Hvidovre, Dānija.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā SE/H/xxxx/IA/037/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas holekalciferola



1	2	3	4	5	6	7	8
							atsauces standartā aktīvās vielas holekalciferols identifikācijas un kvantitatīvā daudzuma noteikšanai.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā SE/H/xxxx/IA/037/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas holekalciferola atsauces standartā aktīvās vielas holekalciferols identifikācijas un kvantitatīvā daudzuma noteikšanai gatavajā produktā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā SE/H/xxxx/IA/037/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas paraugu pagatavošanas metodē aktīvās vielas holekalciferols identifikācijas un kvantitatīvā daudzuma noteikšanai gatavajā produktā.
18	05-0261	Convulex 100 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 100 mg/ml	Natrii valproas	500 mg/5 ml Ampula N5	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienoja jauna sekundārā iepakojšanas vieta - G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, Lannach, 8502, 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., Arnebgasse 3, A-1160 Vienna, Austrija Būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iesaistītās izmaiņas. Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta - G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, Lannach, 8502, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	99-0604	Convulex 150 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 150 mg	Acidum valproicum	150 mg PVH/Al blisteris N100; 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	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., Arnethgasse 3, A-1160 Vienna, Austrija Būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija.
20	99-0605	Convulex 300 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 300 mg	Acidum valproicum	300 mg PVH/Al blisteris N100; 300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	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., Arnethgasse 3, A-1160 Vienna, Austrija Būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija.
21	99-0608	Convulex 300 mg/ml oral solution, Oral solution, 300 mg/ml	Natrii valproas	30 g/100 ml Stikla pudelīte N1	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., Arnethgasse 3, A-1160 Vienna, Austrija Būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta - G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, Lannach, 8502, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	99-0607	Convulex 50 mg/ml syrup, Syrup, 50 mg/ml	Natrii valproas	5 g/100 ml Stikla pudelīte N1	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.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta - G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, Lannach, 8502, Austrija.
23	99-0606	Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 500 mg	Acidum valproicum	500 mg PVH/Al blisteris N100; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	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.
24	01-0135	AmBisome liposomal Amphotericin B 50 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg	Amphotericinum B	50 mg/30 ml Flakons N10; 50 mg/15 ml Flakons N10	Gilead Sciences International Limited, Lielbritānija		IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas liofilizācijas ciklā.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	98-0006	Doloblok 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Pethidini hydrochloridum	100 mg/2 ml Ampula N10; 50 mg/1 ml Ampula N10	AB Sanitas, Lietuva		<p>IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienota augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metode piemaisījumu noteikšanai galaproduktā. ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītrots parametrs "foreign, easy carbonisable organic materials"; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Pievienots parametrs piemaisījums B galaprodukta specififikācijai.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi parametrā bakteriālie endotoksīni. Bija: ne vairāk kā 125.0 IU/ml; Būs: mazāk kā 125.0 IU/ml.; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Atjaunotas gatavā produkta pārbaudes metodes atbilstoši Eiropas farmakopejai.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā. Grupā iekļauta izmaiņa. Noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi palīgvielas ūdens injekcijām (in bulk) parametrā mikrobioloģiskais piesārņojums atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 2.6.12.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots parametrs pH palīgvielas ūdens injekcijām (in bulk) specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi (potenciometriskā noteikšana) atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 2.2.3.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītrots parametrs sulfāti.; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Parametra petidīna hidrohlorīda identitāte pēc kušanas punkta atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 2.2.14.aizvietošana ar identitāte pēc ultravioleto staru spektrofotometrijas metodes atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 2.2.25. gatavā produkta specififikācijā.; IB B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas ūdens injekcijām (in bulk) specififikācijā, lai atbilstu atjaunotai Eiropas farmakopejas monogrāfijai; IB B.II.d.2.d</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Galaprodukta specifiskācijas parametra petidīna hidrohlorīda identitātes noteikšanas metodes pēc kušanas punkta aizvietošana ar ultravioleto staru spektrofotometrijas metodi.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītrots parametrs hloridjoni.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots parametrs redzamās daļiņas galaprodukta specifiskācijai un atbilstoša metode to noteikšanai pēc Eiropas farmakopejas raksta 2.9.20.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienota augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metode piemaisījuma B noteikšanai galaproduktā.; IB B.II.d.1.g Specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Pievienots parametrs piemaisījumi gatavā produkta specifiskācijai</p>
26	01-0135	AmBisome liposomal Amphotericin B 50 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg	Amphotericinum B	50 mg/30 ml Flakons N10; 50 mg/15 ml Flakons N10	Gilead Sciences International Limited, Lielbritānija		II B.II.b.4 z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek pievienots jauns gatavā produkta sērijas apjoms -550 kg.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	01-0135	AmBisome liposomal Amphotericin B 50 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg	Amphotericinum B	50 mg/30 ml Flakons N10; 50 mg/15 ml Flakons N10	Gilead Sciences International Limited, Lielbritānija		II B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas. Tiek pievienots jauns stikla flakona lielums - 20 ml. Tiek pievienots jauns stikla flakona piegādātais (20 ml) Nuova Ompi, Itālija un Gerresheimer Glass Inc., ASV. Tiek pievienots jauns butil gumijas korķa piegādātais - Helvoet Pharma Belgium N.V., Beļģija.
28	04-0319	Benemicin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Rifampicinum	300 mg Polipropilēna flakons N100	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		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. Iesniegta DDPS 2009. gada 11. maija versija.
29	05-0030	Certican 0,1 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0,1 mg	Everolimusum	0,1 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/005/II/013	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 skar zāļu drošības profilu. Zāļu apraksts ir papildināts ar informāciju par rezultātiem no III fāzes pētījuma. Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.2, 4.4, 4.8 un 5.1. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
30	05-0031	Certican 0,25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0,25 mg	Everolimusum	0,25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/006/II/013	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 skar zāļu drošības profilu. Zāļu apraksts ir papildināts ar informāciju par rezultātiem no III fāzes pētījuma. Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.2, 4.4, 4.8 un 5.1. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	05-0026	Certican 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Everolimusum	0,25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/001/II/013	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 skar zāļu drošības profilu. Zāļu apraksts ir papildināts ar informāciju par rezultātiem no III fāzes pētījuma. Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.2, 4.4, 4.8 un 5.1. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
32	05-0027	Certican 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Everolimusum	0,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/002/II/013	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 skar zāļu drošības profilu. Zāļu apraksts ir papildināts ar informāciju par rezultātiem no III fāzes pētījuma. Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.2, 4.4, 4.8 un 5.1. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
33	05-0028	Certican 0,75 mg tablets, Tablets, 0,75 mg	Everolimusum	0,75 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/003/II/013	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 skar zāļu drošības profilu. Zāļu apraksts ir papildināts ar informāciju par rezultātiem no III fāzes pētījuma. Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.2, 4.4, 4.8 un 5.1. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
34	05-0029	Certican 1,0 mg tablets, Tablets, 1,0 mg	Everolimusum	1 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/004/II/013	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 skar zāļu drošības profilu. Zāļu apraksts ir papildināts ar informāciju par rezultātiem no III fāzes pētījuma. Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.2, 4.4, 4.8 un 5.1. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	96-0159	Clonazepam 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Clonazepamum	2 mg Blisteris N30	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		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. Iesniegta DDPS 2009. gada 11. maija versija.
36	04-0356	Copegus 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg Polietilēna pudele N28; N42; N112; N168	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0352/001/II/062	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Papildināti zāļu apraksta 4.2 un 5.1 apakšpunkti ar informāciju par ribavirina devām, ja ārstēšana ir saīsināta līdz 16 nedēļām, saskaņā ar klīniskā pārskata datiem.
37	04-0356	Copegus 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg Polietilēna pudele N28; N42; N112; N168	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0352/001/II/063	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Papildināts zāļu apraksta 4.4 apakšpunkts ar informāciju par zāļu mijiedarbību ar pegīntronu, azatioprīnu; 4.5. par mijiedarbību ar azatioprīnu, 4.8 par izolētu eritrocītu aplāziju, Vogt-Koyanagi-Harada sindromu, slepkavības tieksmēm, māniju, bipolāriem traucējumiem, rabdomiolīzi, saskaņā ar klīniskā pārskata datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
38	04-0356	Copegus 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg Polietilēna pudele N28; N42; N112; N168	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0352/001/II/065	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.4., 5.2 ar informāciju par zāļu lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, pamatojoties uz klīniskā pētījuma NP 17355 datiem.



1	2	3	4	5	6	7	8
39	98-0006	Doloblok 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Pethidini hydrochloridum	100 mg/2 ml Ampula N10; 50 mg/1 ml Ampula N10	AB Sanitas, Lietuva		II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Bija: 120 000 ampulas sērijas apjoms; Būs: 120 000 ampulas un 180 000 ampulas sērijas apjoms
40	98-0006	Doloblok 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Pethidini hydrochloridum	100 mg/2 ml Ampula N10; 50 mg/1 ml Ampula N10	AB Sanitas, Lietuva		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta AB Sanitas, Veiveriu str. 134B, Kaunas, LT-46352, Lietuva; II B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots ražotājs AB Sanitas, Veiveriu str. 134B, Kaunas, LT-46352, Lietuva; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AB Sanitas, Veiveriu str. 134B, Kaunas, LT-46352, Lietuva; IB B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta AB Sanitas, Veiveriu str. 134B, Kaunas, LT-46352, Lietuva
41	10-0344	Egolanza 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/003/P/03	II Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Harmonizēta drošuma informācija lietošanas instrukcijā ar zāļu aprakstu: pievienotas blakusparādības- seksuāla disfunkcija, mēnešreižu trūkums vai samazināšanās, vīriešiem un sievietēm pārmaiņas krūšu dziedzeros.
42	10-0345	Egolanza 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/004/P/03	II Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Harmonizēta drošuma informācija lietošanas instrukcijā ar zāļu aprakstu: pievienotas blakusparādības- seksuāla disfunkcija, mēnešreižu trūkums vai samazināšanās, vīriešiem un sievietēm pārmaiņas krūšu dziedzeros.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	10-0346	Egolanza 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/005/P/0 03	II Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Harmonizēta drošuma informācija lietošanas instrukcijā ar zāļu aprakstu: pievienotas blakusparādības- seksuāla disfunkcija, mēnešreižu trūkums vai samazināšanās, vīriešiem un sievietēm pārmaiņas krūšu dziedzeros.
44	10-0342	Egolanza 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/001/P/0 03	II Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Harmonizēta drošuma informācija lietošanas instrukcijā ar zāļu aprakstu: pievienotas blakusparādības- seksuāla disfunkcija, mēnešreižu trūkums vai samazināšanās, vīriešiem un sievietēm pārmaiņas krūšu dziedzeros.
45	10-0343	Egolanza 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Olanzapinum	7,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/002/P/0 03	II Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Harmonizēta drošuma informācija lietošanas instrukcijā ar zāļu aprakstu: pievienotas blakusparādības- seksuāla disfunkcija, mēnešreižu trūkums vai samazināšanās, vīriešiem un sievietēm pārmaiņas krūšu dziedzeros.
46	96-0419	Elenium 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Chlordiazepoxidum	10 mg Blisteris N50	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		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. Iesniegta DDPS 2009. gada 11. maija versija.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	96-0341	Erythromycin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Erythromycinum	200 mg Blisteris N16	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		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. Iesniegta DDPS 2009. gada 11. maija versija.
48	97-0590	Lamictal 100 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005/II/015	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 4.5 apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību par aripiprazolu.
49	02-0401	Lamictal 2 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 2 mg	Lamotriginum	2 mg ABPE pudele N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/001/II/015	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 4.5 apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību par aripiprazolu.
50	97-0591	Lamictal 200 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006/II/015	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 4.5 apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību par aripiprazolu.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	97-0588	Lamictal 25 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003/II/0 15	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 4.5 apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību par aripiprazolu.
52	97-0587	Lamictal 5 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002/II/0 15	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 4.5 apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību par aripiprazolu.
53	97-0589	Lamictal 50 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004/II/0 15	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 4.5 apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību par aripiprazolu.
54	97-0590	Lamictal 100 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005/II/0 13	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 apakšpunkts 4.5 papildināts ar informāciju par OCT2 inhibīciju. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
55	02-0401	Lamictal 2 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 2 mg	Lamotriginum	2 mg ABPE pudele N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/001/II/0 13	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 apakšpunkts 4.5 papildināts ar informāciju par OCT2 inhibīciju. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	97-0591	Lamictal 200 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006/II/0 13	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 apakspunkts 4.5 papildināts ar informāciju par OCT2 inhibīciju. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
57	97-0588	Lamictal 25 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003/II/0 13	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 apakspunkts 4.5 papildināts ar informāciju par OCT2 inhibīciju. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
58	97-0587	Lamictal 5 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002/II/0 13	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 apakspunkts 4.5 papildināts ar informāciju par OCT2 inhibīciju. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
59	97-0589	Lamictal 50 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004/II/0 13	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 apakspunkts 4.5 papildināts ar informāciju par OCT2 inhibīciju. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	00-0325	Lorafen 1 mg coated tablets, Coated tablets, 1 mg	Lorazepamum	1 mg PVH/Al blisteris N25 ( 1 x 25)	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		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. Iesniegta DDPS 2009. gada 11. maija versija.
61	00-0326	Lorafen 2,5 mg coated tablets, Coated tablets, 2,5 mg	Lorazepamum	2,5 mg PVH/Al blisteris N25	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		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. Iesniegta DDPS 2009. gada 11. maija versija.
62	96-0576	Normatens 5,0 mg + 0,5 mg + 0,1 mg coated tablets, Coated tablets, 5,0 mg + 0,5 mg + 0,1 mg	Clopidium, Dihydroergocristinum, Reserpinum	1 UD Blisteris N20; N40	Meda Pharma SIA, Latvija		II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas rezepīna pamatlieta. Bija versija: CTD 010 AP/00/2004-07-05; būs versija: CTD 010 AP/02/2010-04-26
63	96-0343	Oxycort cutaneous spray, suspension, Cutaneous spray, suspension, 9,3 mg/3,1 mg/g	Oxytetracyclini hydrochloridum, Hydrocortisonum	32,25 g Alumīnija flakons N1	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		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. Iesniegta DDPS 2009. gada 11. maija versija.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	96-0345	Reladorm 10 mg/100 mg tablets, Tablets, 10 mg/100 mg	Diazepamum, Calcii cyclobarbitalum	1 UD Blisteris N10	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		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. Iesniegta DDPS 2009. gada 11. maija versija.
65	96-0160	Relium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Diazepamum	5 mg Blisteris N20	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		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. Iesniegta DDPS 2009. gada 11. maija versija.
66	99-0625	Solian 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amisulpridum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N150; N120	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
67	02-0276	Solian 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Amisulpridum	400 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
68	96-0447	Tazepam 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Oxazepamum	10 mg Blisteris N50	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		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. Iesniegta DDPS 2009. gada 11. maija versija.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	98-0705	Trisequens film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradiolum, Norethisteroni acetatas	1 UD Kārbiņa N28	Novo Nordisk A/S, Dānija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar izmaiņām EU Core SmPC for Hormone Replacement Therapy Products (Rev.3, December 2009), kā arī iekļautas izmaiņas saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras Final Assessment Report procedūras nr. SE/H/PSUR/0020/001, 8 Dec 2009; izmaiņas zāļu apraksta 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 punktus; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
70	10-0187	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Cytarabinum	100 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/001/II/002	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek pievienots papildus sērijas apjoms 50,00 l 10 ml tilpuma šķīduma flakoniem (1000 mg/10 ml).
71	10-0189	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1000 mg/10 ml	Cytarabinum	1000 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/001/II/002	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek pievienots papildus sērijas apjoms 50,00 l 10 ml tilpuma šķīduma flakoniem (1000 mg/10 ml).
72	10-0188	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/5 ml	Cytarabinum	500 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/001/II/002	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek pievienots papildus sērijas apjoms 50,00 l 10 ml tilpuma šķīduma flakoniem (1000 mg/10 ml).



1	2	3	4	5	6	7	8
73	00-0352	Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U	Clostridium botulinum	500 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija		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 Clostridium botulinum A tipa toksīna identitātes-peļu neitralizācijas testā.
74	10-0657	Gammanorm 165 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 165 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	3300 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 1650 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; N20	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0390/001/II/27	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā harmonizēta drošuma informācija- precizēts nevēlamo blakusparādību biežums-saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	96-0072	Glurenorm 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Gliquidonum	30 mg Blisteris N60	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (versija 0089-02, 2011. gada 14.aprīlis). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 iekļauta informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām (pacienti ar nieru un aknu darbības traucējumiem, bērniem), apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par hemolītiskās anēmijas risku pacientiem ar glikozes-6-fosfāt-dehidrogenāzes deficītu, laktozes klātbūtni tabletēs, apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar antikoagulantiem, tetraciklīna grupas antibiotikām, tricikliskajiem antidepresantiem, heparīnu u.c., apakšpunkts 4.8 papildināts ar sekojošām blakusparādībām - miegainība, parestēzija, ekstrasistolēs, stenokardija, kardiovaskulāra mazspēja fotosensitivitātes reakcijas u.c.. Vienlaicīgi papildināta informācija par glikvidona farmakokinētiskajām īpašībām apakšpunktā 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
76	10-0645	Leflunopharm 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Leflunomidum	10 mg/1 tabl. ABPE pudele N10; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N90; N98; N100	M.R. Pharma GmbH, Vācija	DE/H/2609/001/DC /II/002	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana.
77	10-0646	Leflunopharm 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Leflunomidum	20 mg/1 tabl. ABPE pudele N10; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N15	M.R. Pharma GmbH, Vācija	DE/H/2609/002/DC /II/002	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	98-0072	Ovestin 500 micrograms pessaries, Pessaries, 500 mcg	Estriolum	0,5 mg Blisteris N15; N25	N.V. Organon, 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. Izmaiņas Lietošanas instrukcija un Zāļu apraksta saskaņā ar izmaiņām pamata zāļu apraksta hormonu aizvietojošā terapija, zālēm kuras satur estrogēnu ar vai bez progestagēna CMDh /131/2003 Rev 3 2009.g. decembris, (Publikācijas datums 2010.g. janvāris).
79	97-0596	RhinoStop-ratiopharm 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Pudelīte N1; N10	Ratiopharm 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. Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4 - piesardzība lietošanā, ja ir paaugstināts acs iekšējais spiediens, porfirija, vienlaicīgas MAO inhibitoru lietošanas laikā, 4.8 apakšpunkts - papildināts ar jaunām blakusparādībām, 4.9 apakšpunkts - ar zāļu pārdozēšanas simptomiem.
80	96-0604	RhinoStop-ratiopharm 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla flakons N1	Ratiopharm 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. Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4 - piesardzība lietošanā, ja ir paaugstināts acs iekšējais spiediens, porfirija, vienlaicīgas MAO inhibitoru lietošanas laikā, 4.8 apakšpunkts - papildināts ar jaunām blakusparādībām, 4.9 apakšpunkts - ar zāļu pārdozēšanas simptomiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	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/036	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. Iekļauts brīdinājums par efektīvas kontracepcijas metodes lietošanu sievietēm 3 mēnešus pēc vakcinācijas, papildinātas blakusparādības, norādot blakusparādību- aplastiska anēmija, precizēta blakusparādību klasifikācija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
82	97-0311	Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg ABPE pudele N50; 50 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	NL/H/1732/002/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar 2 klīnisko pētījumu datiem. Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar greipfrūtu sulu Japānas iedzīvotājiem, 4.5 un 5.2 apakšpunktā sniegta informācija par sertralīna līmeni plazmā vājiem CYP2C19 metabolizētājiem, 5. 2 apakšpunktā precizēts sertralīna metabolisms. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
83	04-0038	Andriol Testocaps 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Testosteroni undecanoas	40 mg Blisteris N30; N60; N120	N.V. Organon, 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. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 un attiecīgajā lietošanas instrukcijas sadaļā pievienota informācija par krāsvielu Saulrieta dzeltenais, kura var izsaukt alerģiskas reakcijas.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	99-1036	Essentiale forte N 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Phospholipida ex Sojæ	300 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N100; N250	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijas parametrā mikrobioloģiskā tīrība, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakojejas prasībām (Ph.Eur.5.1.8.B.); IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītroti sekojoši gatavā produkta specifiskācijas parametri: krāsvielu (dzelzs oksīdi un titāna dioksīds) identifikācijas testi, kapsulu izmērs (diametrs un garums); II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas kvantitatīvā satura kontrolē izlaides specifiskācijā. Būs 95-105%. Izmaiņas aktīvo marķieru summas noteikšanā uzglabāšanas laika specifiskācijā. Būs 95-105%. Izrietošas izmaiņas analīzes metodēs.
85	06-0038	Fokusin 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N90; N100; N10; N20; N50	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0110/001/II/016	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 (versija 8.1).

1	2	3	4	5	6	7	8
86	00-0394	Gemzar 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Gemcitabinum	1000 mg Stikla flakons N1	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	SE/H/0261/002/II/020/G	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 svītrosana. Grupā SE/H/0261/II/020/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesa pārbaudes posmos: pH noteikšanā un bioburdēna testā.; 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. Grupā SE/H/0261/II/020/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots ražotājs Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN 46285, ASV, kurš veiks Gemzar 200 mg pulvera devas ražošanu, iepildīšanu un iepakojšanu.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Izmaiņas ražošanas procesa filtrācijas posmā. Tika ieviesta procesa laika filtrācija (In Line Filtration), kas uzlabo gatavā produkta kvalitāti. Sterilā filtrācija notiks tieši pirms flakonu iepildīšanas procesa.; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā SE/H/0261/II/020/G iekļautās izmaiņas. Sērijas apjoms 200 mg pulvera flakonam ražotnē Eli Lilly and Company, Indianapolis, ASV būs 165 l (33,000 flakonu).

1	2	3	4	5	6	7	8
87	00-0394	Gemzar 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Gemcitabinum	1000 mg Stikla flakons N1	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	SE/H/0261/002/II/021/G	II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Ražošanas procesa maiņa sakarā ar jaunās ēkas citotoksisko līdzekļu ražošanai atvēršanu ražotnē Lilly France, Fegersheim, Francija.; 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 svītrosana. Grupā SE/H/0261/II/021/G iekļautās izmaiņas. pH testa svītrosana.; II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā SE/H/0261/II/021/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesa pārbaudes testos - bioburdēna noteikšana, iepildīšanas svara pārbaude.
88	00-0394	Gemzar 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Gemcitabinum	1000 mg Stikla flakons N1	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	SE/H/0261/002/II/022/G	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. Tiek aizvietots flakona vāciņš West 1816 brombutilgumijas aizbāznis ar Daikyo D777-1 sudraba butilgumijas aizbāzni, kas atbilst Eiropas Farmakopejas prasībām. ; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Grupā SE/H/0261/II/022/G iekļautās izmaiņas. Līdz ar jaunā aizbāžņa ieviešanu nedaudz mainījās arī flakona izskats.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	00-0393	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Stikla flakons N1	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	SE/H/0261/001/II/020/G	II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Izmaiņas ražošanas procesa filtrācijas posmā. Tika ieviesta procesa laika filtrācija (In Line Filtration), kas uzlabo gatavā produkta kvalitāti. Sterilā filtrācija notiks tieši pirms flakonu iepildīšanas procesa.; 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 svītrosana. Grupā SE/H/0261/II/020/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesa pārbaudes posmos: pH noteikšanā un bioburdēna testā.; 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. Grupā SE/H/0261/II/020/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots ražotājs Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN 46285, ASV, kurš veiks Gemzar 200 mg pulvera devas ražošanu, iepildīšanu un iepakojšanu.; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā SE/H/0261/II/020/G iekļautās izmaiņas. Sērijas apjoms 200 mg pulvera flakonam ražotnē Eli Lilly and Company, Indianapolis, ASV būs 165 l (33,000 flakonu).



1	2	3	4	5	6	7	8
90	00-0286	Leponex 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Clozapinum	100 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		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. Papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 ar informāciju par ne-teratogēno iedarbību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
91	93-0552	Leponex 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Clozapinum	25 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		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. Papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 ar informāciju par ne-teratogēno iedarbību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
92	07-0105	Recombinate 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Octocogum alfa	1000 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/003/II4 6	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Produkta informācijas papildināšana atbilstoši atjaunotajai pamata drošuma informācijai, QRD standartiem (no 5.04.2010) un iekļautas pēcreģistrācijas uzraudzības sistēmas novērotās blakusparādības. Izmaiņas skar zāļu apraksta 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 sadaļas; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu

1	2	3	4	5	6	7	8
93	07-0103	Recombinate 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/10 ml	Octocogum alfa	250 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/001/II46	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Produkta informācijas papildināšana atbilstoši atjaunotajai pamata drošuma informācijai, QRD standartiem (no 5.04.2010) un iekļautas pēcreģistrācijas uzraudzības sistēmas novērotās blakusparādības. Izmaiņas skar zāļu apraksta 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 sadaļas; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
94	07-0104	Recombinate 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/10 ml	Octocogum alfa	500 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/002/II46	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Produkta informācijas papildināšana atbilstoši atjaunotajai pamata drošuma informācijai, QRD standartiem (no 5.04.2010) un iekļautas pēcreģistrācijas uzraudzības sistēmas novērotās blakusparādības. Izmaiņas skar zāļu apraksta 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 sadaļas; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
95	99-0961	Vermox 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Mebendazolam	100 mg PVH/Al blisteris N6	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. Saskaņā ar aktualizēto uzņēmuma pamatdatu aprakstu (2010. gada 16. septembris) zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 visas nevēlamās blakusparādības apkopotas vienā tabulā (iekļaujot klīnisko pētījumu, epidemioloģisko pētījumu un pēcreģistrācijas pieredzes datus), kā arī pievienota pēcreģistrācijas pieredze novērotā blakusparādība - reibonis. lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	99-0961	Vermox 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Mebendazolam	100 mg PVH/Al blisteris N6	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. Saskaņā ar uzņēmuma pamatdatu aprakstu (2009. gada 24.augusts) papildināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 (iekļauta informācija par krampju gadījumiem bērniem pēcreģistrācijas periodā), apakšpunktā 4.8 vienkopus apkopotas nevēlamās blakusparādības no klīniskajiem, epidemioloģiskajiem pētījumiem un pēcreģistrācijas pieredzes datiem, apakšpunktā 4.9 pievienota informācija par ietekmi, lietojot ievērojami augstākas devas par klīniski noteiktajām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
97	96-0371	Xylometazolin ICN Polfa 0,5 mg/ml nasal drops , Nasal drops, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Plastikāta flakons N1	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija		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.. Tiek aizstāts aktīvās vielas Xylometazolini hydrochloridum ražotājs. Bija: ICN Polfa Rzeszow S.A., ul. Przemyslowa 2 35-959 Rzeszow, Polija; Būs: IPOCHEM Ltd., Annopol St.6 03-236 Warsaw, Polija. Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijas parametros: identifikācija, piemaisījumi, atlikušie šķīdinātāji un mikrobioloģiskā tīrība.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	96-0370	Xylometazolin ICN Polfa 1mg/ml nasal drops, Nasal drops, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Plastikāta flakons N1	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija		II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek aizstāts aktīvās vielas Xylometazolini hydrochloridum ražotājs. Bija: ICN Polfa Rzeszow S.A., ul. Przemyslowa 2 35-959 Rzeszow, Polija; Būs: IPOCHEM Ltd., Annopol St.6 03-236 Warsaw, Polija. Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijas parametros: identifikācija, piemaisījumi, atlikušie šķādinātāji un mikrobioloģiskā tīrība.
99	02-0222	Brivumen 125 mg tablets, Tablets, 125 mg	Brivudinum	125 mg Blisteris N7; N35	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
100	02-0222	Brivumen 125 mg tablets, Tablets, 125 mg	Brivudinum	125 mg Blisteris N7; N35	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēti ar pārreģistrācijas procedūras datiem pēc savstarpējās atzīšanas procedūras. Atjaunots riskvadības plāns (1.8.2 moduļa papildinājums).
101	99-0364	Naklofen 10 mg/g gel, Gel, 10 mg/g	Diclofenacum natricum	600 mg/60 g Alumīnija tūba N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls ražotājs Dipharma Francis S.R.L., Baranzate-Bollate-VIA Bissone 5, Milano, Milāna, 20021, Itālija

1	2	3	4	5	6	7	8
102	99-0364	Naklofen 10 mg/g gel, Gel, 10 mg/g	Diclofenacum natricum	600 mg/60 g Alumīnija tūba N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas diklofenaka dietilamīna ražotājs AMOLI ORGANICS Pvt Ltd, 407, Dalamal House, Jamnalai Bajaj Road, Nariman point, Mumbai, 400 021, Indija.
103	05-0045	Propoven 1%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 200 mg/20 ml Stikla ampula N5; 500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N1; N15; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N1; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/001/IB/ 011	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Veiktas nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā.
104	05-0046	Propoven 2%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	1 g/50 ml Stikla flakons N1; N10; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/002/IB/ 011	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums- lidokaīnu nedrīkst lietot pacientiem ar iedzimtu akūtu porfīriju. Izmaiņas veiktas, lai saskaņotu informāciju Propoven 1% un 2% zāļu aprakstos.
105	05-0045	Propoven 1%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 200 mg/20 ml Stikla ampula N5; 500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N1; N15; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N1; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/001/ 011	II Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā

1	2	3	4	5	6	7	8
106	05-0046	Propoven 2%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	1 g/50 ml Stikla flakons N1; N10; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/002/	II Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā
107	06-0227	Inegy 10 mg/20 mg tablets, Tablets, 10 mg/20 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/20 mg ABPE pudele N100; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/002/WS/036	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. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/WS/008. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0009/001) simvastatīnam. 4.3, 4.4, 4.5 apakšpunkti papildināti ar informāciju par mijiedarbību ar posakonazolu, nelfinavīru, 4.5 par mijiedarbību ar kolhicīnu, rifampicīnu, 4.8 iekļauts miozīts, rabdomiolīze ar vai bez akūtas nieru mazspējas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
108	06-0227	Inegy 10 mg/20 mg tablets, Tablets, 10 mg/20 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/20 mg ABPE pudele N100; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/002/IB/032	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. Harmonizēta drošuma informācija zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (novembris 2009) HMG CoA reduktāzes inhibitoru dokumentācijā un atsaucēs zālēm Zocor. Pievienotas blakusparādības atmiņas traucējumi, bezmiegs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	06-0228	Inegy 10 mg/40 mg tablets, Tablets, 10 mg/40 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90; 10 mg/40 mg ABPE pudele N100; 10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/003/WS/036	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. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/WS/008. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0009/001) simvastatīnam. 4.3, 4.4, 4.5 apakšpunkti papildināti ar informāciju par mijiedarbību ar posakonazolu, nelfinavīru, 4.5 par mijiedarbību ar kolhicīnu, rifampicīnu, 4.8 iekļauts miozīts, rabdomiolīze ar vai bez akūtas nieru mazspējas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
110	06-0228	Inegy 10 mg/40 mg tablets, Tablets, 10 mg/40 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90; 10 mg/40 mg ABPE pudele N100; 10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/003/IB/032	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 zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (novembris 2009) HMG CoA reduktāzes inhibitoru dokumentācijā un atsaucēs zālēm Zocor. Pievienotas blakusparādības atmiņas traucējumi, bezmiegs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	06-0227	Inegy 10 mg/20 mg tablets, Tablets, 10 mg/20 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/20 mg ABPE pudele N100; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/002/WS/034	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/WS/005. Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunktā pievienota informācija par pētījumiem ar pacientiem ar heterozigotu ģimenes hiperholesterinēmiju un aortas stenozi.
112	06-0227	Inegy 10 mg/20 mg tablets, Tablets, 10 mg/20 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/20 mg ABPE pudele N100; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/002/WS/033	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/WS/001. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības-erektila disfunkcija, intersticiāla plaušu slimība, depresija, saskaņā ar pēcreģistrācijas novērojumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
113	06-0227	Inegy 10 mg/20 mg tablets, Tablets, 10 mg/20 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/20 mg ABPE pudele N100; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/002/II/031	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādību erythema multiforme saskaņā ar pēcreģistrācijas novērojumu datiem ezetimībam. 4.6 koriģēta informācija: Inegy nedrīkst lietot grūtniecēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
114	06-0228	Inegy 10 mg/40 mg tablets, Tablets, 10 mg/40 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90; 10 mg/40 mg ABPE pudele N100; 10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/003/II/031	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādību erythema multiforme saskaņā ar pēcreģistrācijas novērojumu datiem ezetimībam. 4.6 koriģēta informācija: Inegy nedrīkst lietot grūtniecēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	06-0228	Inegy 10 mg/40 mg tablets, Tablets, 10 mg/40 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90; 10 mg/40 mg ABPE pudele N100; 10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/003/WS/034	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūra DE/H/xxxx/WS/005. Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunktā pievienota informācija par pētījumiem ar pacientiem ar heterozigotu ģimenes hiperholesterinēmiju un aortas stenozi.
116	06-0228	Inegy 10 mg/40 mg tablets, Tablets, 10 mg/40 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90; 10 mg/40 mg ABPE pudele N100; 10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/003/WS/033	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūra UK/H/xxxx/WS/001. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības-erektila disfunkcija, intersticiāla plaušu slimība, depresija saskaņā ar pāreģistrācijas novērojumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
117	01-0187	Neomidantan 100 mg kapsulas, Capsules, 100 mg	Amantadini hydrochloridum	100 mg Blisteris N100; N50	A/S "Olainfarm", Latvija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavā produkta (iepakojumā: polivinilhlorīda plēves/alumīnija folijas blisteris) uzglabāšanas laika pagarināšana. Bija: 3 gadi; būs: 5 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	10-0001	Brufen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 200 mg PVH/Al blisteris N30; 200 mg ABPE pudele N100	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/001/II/07	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar atjaunoto reģistrācijas apliecības īpašnieka pamatdatu drošuma informāciju (SE/H/912/01-03/II/07; 13.12.2010), papildinātas zāļu apraksta 4.4., 4.5, 4.8, 5.1 sadaļas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
119	10-0002	Brufen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg ABPE pudele N100; 400 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N60; 400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N60	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/002/II/07	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar atjaunoto reģistrācijas apliecības īpašnieka pamatdatu drošuma informāciju (SE/H/912/01-03/II/07; 13.12.2010), papildinātas zāļu apraksta 4.4., 4.5, 4.8, 5.1 sadaļas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
120	98-0546	Curosurf 240 mg/3 ml endotracheopulmonary instillation, suspension, Endotracheopulmonary instillation, suspension, 240 mg/3 ml	Phospholipida ex pulmonibus suum	240 mg/3 ml Flakons N1	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numuru apvienošana. Zāles Curosurf 120 mg/1,5 ml endotraheopulmonāra instilācija, suspensija un Curosurf 240 mg/3 ml endotraheopulmonāra instilācija, suspensija (Reģ. Nr. 98-0547; 98-0546) tiks apvienotas ar nosaukumu Curosurf 120 mg/1,5 ml endotraheopulmonāra instilācija, suspensija un ar vienu reģistrācijas numuru 98-0547.
121	02-0022	Fraxiparine Forte 0,6 ml, Solution for injection in a pre-filled syringe, 11 400 anti-Xa IU/0,6 ml	Nadroparinum calcicum	11400 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšīrce 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
122	02-0023	Fraxiparine Forte 0,8 ml, Solution for injection in a pre-filled syringe, 15 200 anti-Xa IU/0,8 ml	Nadroparinum calcicum	15200 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšļirce 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
123	02-0024	Fraxiparine Forte 1 ml, Solution for injection in a pre-filled syringe, 19 000 anti-Xa IU/1 ml	Nadroparinum calcicum	19000 anti-Xa IU/1 ml Pilnšļirce 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
124	96-0616	Ginkor Fort hard capsules, Hard capsules	Heptaminolum, Troxerutinum, Ginkgo bilobae extractum	1 UD PVH/Al blisteris N30	Ipsen Pharma, Francija		II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas Ginkgo biloba ekstrakta pamatlieta.; II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Atjaunota aktīvās vielas Ginkgo biloba ekstrakta specifiskācija atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 5.1.8. "Mikrobioloģiskā kvalitāte augu izcelsmes zālēm" un monogrāfijai Nr.1827

1	2	3	4	5	6	7	8
125	00-0148	Hydrea 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Hydroxycarbamidu m	500 mg Stikla pudelīte N100	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildinājumi atbilstoši Uzņēmuma pamatdatu aprakstam (CCDS). Papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 - zāles var paaugstināt urīnskābes līmeni, var būt nepieciešams koriģēt urīkozūrisko līdzekļu devas. Apakšpunkts 4.5. - Mijiedarbība ar enzīmiem, ko izmanto urīnvielas, urīnskābes un laktātdehidrogenāzes noteikšanai
126	10-0497	Human Coagulation Factor VIII 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU	Factor VIII coagulationis humanus	1000 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijas parametrā Fibrinogēna saturs. Bija: līdz 0,2 mg/ml, Būs: līdz 0,5 mg/ml
127	10-0495	Human Coagulation Factor VIII 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU	Factor VIII coagulationis humanus	250 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijas parametrā Fibrinogēna saturs. Bija: līdz 0,2 mg/ml, Būs: līdz 0,5 mg/ml
128	10-0496	Human Coagulation Factor VIII 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU	Factor VIII coagulationis humanus	500 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijas parametrā Fibrinogēna saturs. Bija: līdz 0,2 mg/ml, Būs: līdz 0,5 mg/ml

1	2	3	4	5	6	7	8
129	99-0693	Linoladiol N 0,1 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 0,1 mg/g	Estradiolum	2,5 mg/25 g Tūbiņa N1; 5 mg/50 g Tūbiņa N1; 10 mg/100 g Tūbiņa N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu aprakstā drošuma informācijas harmonizācija ar Igaunijā spēkā esošo Zāļu aprakstu, kurš ticis saskaņots ar ražotājvalsts Vācijas apstiprināto Zāļu aprakstu. Izmaiņas Zāļu apraksta 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 sadaļās; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
130	99-1011	Nazol 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml PE flakons ar PP vāciņu N1; 15 mg/30 ml PE flakons ar PP vāciņu N1	UAB Bayer, Lietuva		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana: sistēma, ko kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 7.0, 19.01.2011
131	96-0151	No-spa 40 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/2 ml	Drotaverini hydrochloridum	40 mg/2 ml Ampula N5; N25	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) ieviešana. Sistēma, ko kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 3.1, 18.04.2011.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	02-0155	Staloral, Sublingual solution, 0,1 - 1 - 10 - 100 or 300 IR/ml or 0,1 - 1 - 10 or 100 IC/ml	Extractum allergenum	10 ml Flakons N4 (1x0,1 RI; 1x1 RI; 1x10 RI; 1x100 RI); N2 (2x300 RI/ml); N3 (1x10 RI/ml; 2x300 RI/ml); N2 (2x100 RI/ml); N3 (1x10 RI/ml; 2x100 RI/ml); N2 (2x100 RI/ml); N4 (1x0,1 KI; 1x1 KI; 1x10 KI; 1x100 KI); N2 (2x100 KI/ml); N3 (1x10 KI/ml; 2x100 KI/ml); N2 (2x100 KI/ml); N3 (1x10 KI/ml; 2x300 RI/ml)	Stallergenes S.A., Francija		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. Aktīvās vielas ražošanas procesā papildus liofilizētam alergēnu ekstraktam flakonos tiks iegūts liofilizēts alergēnu ekstrakts tvertnēs.
133	93-0432	Tanakan 40 mg coated tablets, Coated tablets, 40 mg	Ginkgo bilobae extractum normatum	40 mg PVH/Al blisteris N30; N90	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas Ginkgo biloba ekstrakta pamatlieta.; II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Atjaunota aktīvās vielas Ginkgo biloba ekstrakta specifiskācija atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 5.1.8. "Mikrobioloģiskā kvalitāte augu izcelsmes zālēm" un monogrāfijai Nr.1827.
134	98-0243	Venofer 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Ferrum	100 mg/5 ml Ampula N5	Vifor France SA, Francija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek svītrots augšējais limits parametram vidējā skaitliskā molekulārā masa gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas specifiskācijās.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	98-0243	Venofer 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Ferrum	100 mg/5 ml Ampula N5	Vifor France SA, Francija		II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek mainīta gatavā produkta ražošanas vide. Bija: ražošana slāpekļa atmosfērā; Būs: ražošana gaisa atmosfērā. Tiek mainīts nātrija hidroksīda pievienojamā daudzuma limits ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas 3. moduļa sadaļās: 3.2.P.1.2, 3.2.P.2.1, 3.2.P.2.2, 3.2.P.2.4, 3.2.P.2.6, 3.2.P.3.2 un 3.2.P.3.3.
136	97-0166	Xanax 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Blisteris N30; N100; N10; 0,5 mg Pudeliņa N30; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksts tika pārstrādāts saskaņā ar jaunajiem drošuma pamatdatiem (Core Data Sheet). 4.4 apakšpunktā tika pievienota informācija par hipomāniju un māniju. 4.6 apakšpunktā pievienoti apakšsadaļas nosaukumi. 4.8 apakšpunkts ir pārveidots atbilstoši MedDRA PT terminoloģijai. 5.3 apakšpunktā pievienota jauna informācija par preklīniskajiem drošuma pamatdatiem.
137	97-0165	Xanax 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Pudeliņa N30; N100; 1 mg Blisteris N30; N100; N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksts tika pārstrādāts saskaņā ar jaunajiem drošuma pamatdatiem (Core Data Sheet). 4.4 apakšpunktā tika pievienota informācija par hipomāniju un māniju. 4.6 apakšpunktā pievienoti apakšsadaļas nosaukumi. 4.8 apakšpunkts ir pārveidots atbilstoši MedDRA PT terminoloģijai. 5.3 apakšpunktā pievienota jauna informācija par preklīniskajiem drošuma pamatdatiem.



1	2	3	4	5	6	7	8
138	01-0373	Xanax XR 0,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Blisteris N30	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksts tika pārstrādāts saskaņā ar jaunajiem drošuma pamatdatiem (Core Data Sheet). 4.4 apakšpunktā tika pievienota informācija par hipomāniju un māniju. 4.6 apakšpunktā pievienoti apakšsadaļas nosaukumi. 4.8 apakšpunkts ir pārveidots atbilstoši MedDRA PT terminoloģijai. 5.3 apakšpunktā pievienota jauna informācija par preklīniskajiem drošuma pamatdatiem.
139	01-0374	Xanax XR 1 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Blisteris N30	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksts tika pārstrādāts saskaņā ar jaunajiem drošuma pamatdatiem (Core Data Sheet). 4.4 apakšpunktā tika pievienota informācija par hipomāniju un māniju. 4.6 apakšpunktā pievienoti apakšsadaļas nosaukumi. 4.8 apakšpunkts ir pārveidots atbilstoši MedDRA PT terminoloģijai. 5.3 apakšpunktā pievienota jauna informācija par preklīniskajiem drošuma pamatdatiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	03-0349	Dextran 40 Fresenius 10 %, solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/ml	Dextranum	40 g/400 ml Stikla pudele N10; 50 g/500 ml Polietilēna pudele N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		<p>IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Pievienota palīgviela nātrija hidroksīds (pH regulēšanai); IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.Pievienotas gatavā produkta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specififikācijas un pārbaudes metodes zālēm stikla pudelēs pa 100, 250, 500 un 1000ml ražotājam Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via Camagre No. 41-37063 Isola Della Scala, Itālija.; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Pievienots gatavā produkta ražotājs Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via Camagre No. 41-37063 Isola Della Scala, Itālija.; IB B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa.Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via Camagre No. 41-37063 Isola Della Scala, Itālija.; IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.Pievienots uzglabāšanas laiks zālēm stikla pudelēs pa 100, 250, 500 un 1000ml ražotājam Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via Camagre No. 41-37063 Isola Della Scala, Itālija - 3 gadi.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā zāļu ražošanai stikla pudelēs pa 100, 250, 500 un 1000ml ražotājam Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via Camagre No. 41-37063 Isola Della Scala, Itālija.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.Pievienots ražošanas procesa apraksts zāļu ražošanai stikla pudelēs pa 100, 250, 500 un 1000ml ražotājam Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via Camagre No. 41-37063 Isola Della Scala, Itālija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
141	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		<p>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.</p> <p>Informācija zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.5 un 4.8 apakšpunktos un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās sakaņota ar drošuma pamatdatiem pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūrā. Pievienota kontrindikācija - lietojot zāles terapeitiskos nolūkos nedrīkst veikt lokoreģionālu anestēziju izvēles ķirurģiskajās procedūrās;pievienota informācija par piesardzības pasākumiem pacientiem, kuriem tiek veikta spinālā un epidurālā anestēzija, kas var būt saistīta ar hematomu rašanos (paralīzes risks); asiņošanas riska palielinājums lietojot salicilātus,antitrombotiskos un nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
142	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		<p>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.</p> <p>Informācija zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.5 un 4.8 apakšpunktos un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās sakaņota ar drošuma pamatdatiem pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūrā. Pievienota kontrindikācija - lietojot zāles terapeitiskos nolūkos nedrīkst veikt lokoreģionālu anestēziju izvēles ķirurģiskajās procedūrās;pievienota informācija par piesardzības pasākumiem pacientiem, kuriem tiek veikta spinālā un epidurālā anestēzija, kas var būt saistīta ar hematomu rašanos (paralīzes risks); asiņošanas riska palielinājums lietojot salicilātus,antitrombotiskos un nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
143	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		<p>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.</p> <p>Informācija zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.5 un 4.8 apakšpunktos un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās sakaņota ar drošuma pamatdatiem pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūrā. Pievienota kontraindikācija - lietojot zāles terapeitiskos nolūkos nedrīkst veikt lokoreģionālu anestēziju izvēles ķirurģiskajās procedūrās;pievienota informācija par piesardzības pasākumiem pacientiem, kuriem tiek veikta spinālā un epidurālā anestēzija, kas var būt saistīta ar hematomu rašanos (paralīzes risks); asiņošanas riska palielinājums lietojot salicilātus,antitrombotiskos un nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
144	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		<p>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.</p> <p>Informācija zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.5 un 4.8 apakšpunktos un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās sakaņota ar drošuma pamatdatiem pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūrā. Pievienota kontraindikācija - lietojot zāles terapeitiskos nolūkos nedrīkst veikt lokoreģionālu anestēziju izvēles ķirurģiskajās procedūrās;pievienota informācija par piesardzības pasākumiem pacientiem, kuriem tiek veikta spinālā un epidurālā anestēzija, kas var būt saistīta ar hematomu rašanos (paralīzes risks); asiņošanas riska palielinājums lietojot salicilātus,antitrombotiskos un nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
145	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		<p>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.</p> <p>Informācija zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.5 un 4.8 apakšpunktos un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās sakaņota ar drošuma pamatdatiem pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūrā. Pievienota kontrindikācija - lietojot zāles terapeitiskos nolūkos nedrīkst veikt lokoreģionālu anestēziju izvēles ķirurģiskajās procedūrās;pievienota informācija par piesardzības pasākumiem pacientiem, kuriem tiek veikta spinālā un epidurālā anestēzija, kas var būt saistīta ar hematomu rašanos (paralīzes risks); asiņošanas riska palielinājums lietojot salicilātus,antitrombotiskos un nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
146	02-0022	Fraxiparine Forte 0,6 ml, Solution for injection in a pre-filled syringe, 11 400 anti-Xa IU/0,6 ml	Nadroparinum calcicum	11400 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšīrce N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		<p>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.</p> <p>Informācija zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.5 un 4.8 apakšpunktos un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās sakaņota ar drošuma pamatdatiem pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūrā. Pievienota kontrindikācija - lietojot zāles terapeitiskos nolūkos nedrīkst veikt lokoreģionālu anestēziju izvēles ķirurģiskajās procedūrās;pievienota informācija par piesardzības pasākumiem pacientiem, kuriem tiek veikta spinālā un epidurālā anestēzija, kas var būt saistīta ar hematomu rašanos (paralīzes risks); asiņošanas riska palielinājums lietojot salicilātus,antitrombotiskos un nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus.</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
147	02-0023	Fraxiparine Forte 0,8 ml, Solution for injection in a pre-filled syringe, 15 200 anti-Xa IU/0,8 ml	Nadroparinum calcicum	15200 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšīrce N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		<p>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.</p> <p>Informācija zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.5 un 4.8 apakšpunktos un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās sakaņota ar drošuma pamatdatiem pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūrā. Pievienota kontrindikācija - lietojot zāles terapeitiskos nolūkos nedrīkst veikt lokoreģionālu anestēziju izvēles ķirurģiskajās procedūrās;pievienota informācija par piesardzības pasākumiem pacientiem, kuriem tiek veikta spinālā un epidurālā anestēzija, kas var būt saistīta ar hematomu rašanos (paralīzes risks); asiņošanas riska palielinājums lietojot salicilātus,antitrombotiskos un nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
148	02-0024	Fraxiparine Forte 1 ml, Solution for injection in a pre-filled syringe, 19 000 anti-Xa IU/1 ml	Nadroparinum calcicum	19000 anti-Xa IU/1 ml Pilnšļirce N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		<p>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.</p> <p>Informācija zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.5 un 4.8 apakšpunktos un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās sakaņota ar drošuma pamatdatiem pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūrā. Pievienota kontrindikācija - lietojot zāles terapeitiskos nolūkos nedrīkst veikt lokoreģionālu anestēziju izvēles ķirurģiskajās procedūrās;pievienota informācija par piesardzības pasākumiem pacientiem, kuriem tiek veikta spinālā un epidurālā anestēzija, kas var būt saistīta ar hematomu rašanos (paralīzes risks); asiņošanas riska palielinājums lietojot salicilātus,antitrombotiskos un nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
149	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 anti-Xa IU/5 ml Stikla flakons N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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. Informācija zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.5 un 4.8 apakšpunktos un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās sakaņota ar drošuma pamatdatiem pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūrā. Pievienota kontrindikācija - lietotot zāles terapeitiskos nolūkos nedrīkst veikt lokoreģionālu anestēziju izvēles ķirurģiskajās procedūrās;pievienota informācija par piesardzības pasākumiem pacientiem, kuriem tiek veikta spinālā un epidurālā anestēzija, kas var būt saistīta ar hematomu rašanos (paralīzes risks); asiņošanas riska palielinājums lietotot salicilātus,antitrombotiskos un nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus.
150	02-0022	Fraxiparine Forte 0,6 ml, Solution for injection in a pre-filled syringe, 11 400 anti-Xa IU/0,6 ml	Nadroparinum calcicum	11400 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšīrce N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības tests. Lietošanas instrukcija saskaņā ar testa rezultātiem.
151	02-0023	Fraxiparine Forte 0,8 ml, Solution for injection in a pre-filled syringe, 15 200 anti-Xa IU/0,8 ml	Nadroparinum calcicum	15200 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšīrce N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības tests. Lietošanas instrukcija saskaņā ar testa rezultātiem.
152	02-0024	Fraxiparine Forte 1 ml, Solution for injection in a pre-filled syringe, 19 000 anti-Xa IU/1 ml	Nadroparinum calcicum	19000 anti-Xa IU/1 ml Pilnšīrce 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
153	08-0183	Gabapentin Actavis 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N50; N60; N100; N200	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0143/002/	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas. Bija: Sofarimex-Indústria Quimica e Farmacêutica, Lda. Address: Av. das Indústrias – Alto de Colaride, Agualava, 2735-231 Cacém Country: Portugal. Būs: Sofarimex-Indústria Quimica e Farmacêutica, S.A. Address: Av. das Indústrias – Alto de Colaride, Agualava, 2735-231 Cacém Country: Portugal

1	2	3	4	5	6	7	8
154	96-0616	Ginkor Fort hard capsules, Hard capsules	Heptaminolum, Troxerutinum, Ginkgo bilobae extractum	1 UD PVH/Al blisteris N30	Ipsen Pharma, Francija		<p>IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Apstiprinātā gāzu hromatogrāfijas metode tiek aizvietota ar atjaunotu gāzu hromatogrāfijas metodi etilspirta, acetona, metiletiketona satūra noteikšanai aktīvajā vielā Ginkgo biloba ekstraktā.; 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 Ginkgo biloba ekstrakta atkārtota testa periods bija: 1 gads, izņemot ūdens saturu, kas jānosaka ik pēc 4 mēnešiem; būs: 5 gadi, izņemot ūdens saturu, ko jānosaka reizi gadā.; IA B.I.d.1.b1 Izmaiņas, kas izdarāmas, lai noteiktu stingrākus aktīvās vielas uzglabāšanas nosacījumus. Ieviesti aktīvās vielas Ginkgo biloba ekstrakta uzglabāšanas nosacījumi: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas testa metodē, ko izmanto biflavonu noteikšanai Ginkgo biloba sausajā ekstraktā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota alternatīva augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode terpēnlaktonu kvantitatīvā satūra noteikšanai aktīvajā vielā Ginkgo biloba ekstraktā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Apstiprināta gāzu hromatogrāfijas metode tiek aizvietota ar atjaunotu gāzu hromatogrāfijas metodi heptāna noteikšanai Ginkgo biloba ekstraktā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Apstiprinātā atomu absorbcijas spektrofotometrijas metode tiek aizvietota ar atjaunotu atomu absorbcijas spektrofotometrijas metodi svina noteikšanai Ginkgo biloba ekstraktā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva plānslāņa hromatogrāfijas metode aktīvās vielas Ginkgo biloba ekstrakta identitātes noteikšanai.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metode ginkgo flavonglikozīdu kvantitatīvā satura noteikšanai.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota alternatīva augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metode biflavonu noteikšanai aktīvajā vielā Ginkgo biloba ekstraktā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota alternatīva augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metode Ginkgolic skābju noteikšanai aktīvajā vielā Ginkgo biloba ekstraktā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Apstiprinātā augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metode Ginkgolic skābju noteikšanai Ginkgo biloba ekstraktā tiek aizvietota ar atjaunotu augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodi</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
155	93-0432	Tanakan 40 mg coated tablets, Coated tablets, 40 mg	Ginkgo bilobae extractum normatum	40 mg PVH/Al blisteris N30; N90	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		<p>IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metode ginkgo flavonglikozīdu kvantitatīvā satura noteikšanai.; 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 Ginkgo biloba ekstrakta atkārtota testa periods bija: 1 gads, izņemot ūdens saturu, kas jānosaka ik pēc 4 mēnešiem; būs: 5 gadi, izņemot ūdens saturu, ko jānosaka reizi gadā.; IA B.I.d.1.b1 Izmaiņas, kas izdarāmas, lai noteiktu stingrākus aktīvās vielas uzglabāšanas nosacījumus. Noteikti aktīvās vielas Ginkgo biloba ekstrakta uzglabāšanas nosacījumi: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas testa metodē, ko izmanto biflavonu noteikšanai Ginkgo biloba sausajā ekstraktā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota alternatīva augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metode terpēnlaktonu kvantitatīvā satura noteikšanai aktīvajā vielā Ginkgo biloba ekstraktā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva plānslāņa hromatogrāfijas metode aktīvās vielas Ginkgo biloba ekstrakta identitātes noteikšanai.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Apstiprinātā gāzu hromatogrāfijas metode tiek aizvietota ar atjaunotu gāzu hromatogrāfijas metodi etilspirta, acetona, metiletiketona satura noteikšanai aktīvajā vielā Ginkgo biloba ekstraktā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Apstiprinātā gāzu hromatogrāfijas metode tiek aizvietota ar atjaunotu gāzu hromatogrāfijas metodi heptāna noteikšanai Ginkgo biloba ekstraktā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Apstiprinātā augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metode Ginkgolic skābju noteikšanai Ginkgo</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							biloba ekstraktā tiek aizvietota ar atjaunotu augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodi; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Apstiprinātā atomu absorbcijas spektrofotometrijas metode tiek aizvietota ar atjaunotu atomu absorbcijas spektrofotometrijas metodi svina noteikšanai Ginkgo biloba ekstraktā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota alternatīva augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metode Ginkgolic skābju noteikšanai aktīvajā vielā Ginkgo biloba ekstraktā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota alternatīva augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metode biflavonu noteikšanai aktīvajā vielā Ginkgo biloba ekstraktā.
156	98-0243	Venofer 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Ferrum	100 mg/5 ml Ampula N5	Vifor France SA, Francija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva pārbaudes metode duļķainības punkta noteikšanai - automātiska duļķainības punkta noteikšana ar titrēšanu.
157	98-0243	Venofer 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Ferrum	100 mg/5 ml Ampula N5	Vifor France SA, Francija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Redakcionālas izmaiņas palīgvielu nātrija hidroksīds un injekciju ūdens specifiskajās saskaņā ar Eiropas Farmakopejas atjaunoto monogrāfiju.



1	2	3	4	5	6	7	8
158	98-0243	Venofer 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Ferrum	100 mg/5 ml Ampula N5	Vifor France SA, Francija		IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs: cietas daļiņas (particulate matter) saskaņā ar Eiropas Farmakopeju.
159	98-0243	Venofer 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Ferrum	100 mg/5 ml Ampula N5	Vifor France SA, Francija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta saharozes identifikācijas un kvantitatīvā daudzuma noteikšanas metode. Bija: apgrieztās fāzes augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija; Būs: katjonu apmaiņas sveķu augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	03-0260	Fludara 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Fludarabini phosphas	10 mg Blisteris N15; N20	Genzyme Europe B.V., Nīderlande		<p>II B.I.a.1. c Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja jaunais ražotājs izmanto būtiski atšķirīgu sintēzes metodi vai ražošanas apstākļus, kas var būtiski mainīt svarīgus aktīvās vielas kvalitātes rādītājus. Izmaiņas aktīvās vielas Fludarabini phosphas ražošanas procesa pēdējos četros sintēzes posmos, kas saistītas ar alternatīva ražotāja Bayer Schering Pharma AG, Wuppertal, Friedrich-Ebert-Str. 217-333, 42117 Wuppertal, Vācija pievienošanu. ; IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Pievienota papildus kvalitātes kontroles vieta Bayer Schering Pharma AG, Wuppertal, Friedrich-Ebert-Str. 217-333, 42117 Wuppertal, Vācija.; 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. Pievienots jauns pārbaudes parametrs, kas attiecas uz ražotāja izmantoto reaģentu.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas izejmateriālu pārbaudes metodē.; IA B.I.a.3. b Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās. Standarta sērijas apjoma samazināšana izejvielai un jēlvielai.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svīturošana. Izmaiņas skar starpprodukta (aktīvās vielas nātrija sāls) kontroles pasākumus.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Izejmateriālu specifiskācijā dzēsts parametrs, kas attiecas uz reaģentu.; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas skar starpproduktu (aktīvās vielas nātrija sāls) Ražošanas procesā tas netiks atsevišķi izolēts.; II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Pārziņepjošanas reakcijā jauns reaģents, lai reakcijas laikā tiktu novērsta putu veidošanās.; IA B.I.b.2. c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Izmaiņas saistītas ar jaunā ražotāja ražošanas procesā izmantotajām izejvielām.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
161	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/38	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. Zāļu apraksta 4.5 apakšpunkts papildināts ar informāciju par vienlaicīgu lietošanu ar perorālu dzīvu rotavīrusu vakcīnu, norādot, ka imūnā reakcija netiek ietekmēta. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
162	98-0813	Zocor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg Blisteris N28; N14	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		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. Grupā iekļauta izmaiņa. Lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā papildināta informācija par rekomendācijām ārstešanā pacientiem ar pārmanto homozigotu hiperholesterinēmiju. ; 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 informācija par simvastatīna mijiedarbību ar ciklosporīnu, danazolu un gemfibrozilu. Lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā papildināta brīdinājuma informācija par tendopātijas un cipšļu plīsumu risku

1	2	3	4	5	6	7	8
163	98-0814	Zocor 20 mg film - coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Blisteris N28; N14	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		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. Grupā iekļauta izmaiņa. Lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā papildināta brīdinājuma informācija par tendopātijas un cīpslu plīsumu risku; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā papildināta informācija par rekomendācijām ārstēšanā pacientiem ar pārmanto homozigotu hiperholesterinēmiju. Papildināta informācija par simvastatīna mijiedarbību ar ciklosporīnu, danazolu un gemfibrozilu
164	10-0642	Getmisi 40 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/ml	Gemcitabinum	200 mg/5 ml Flakons N1; 1000 mg/25 ml Flakons N1; 2000 mg/50 ml Flakons N1	Sigillata Limited, Lielbritānija	NL/H/1647/001/IB/004/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā un Luksemburgā no Getmisi uz Gemcitabine Teva.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	10-0642	Getmisi 40 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/ml	Gemcitabinum	200 mg/5 ml Flakons N1; 1000 mg/25 ml Flakons N1; 2000 mg/50 ml Flakons N1	Sigillata Limited, Lielbritānija	NL/H/1647/001/IB/001/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 Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija, kurš veiks flakonu vizuālo pārbaudi.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1647/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/1647/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Jauns ražotājs Actavis Italy S.p.A., Itālija izmantos citu materiālu flakonu apvalkošanai - polisterola plēvi.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā NL/H/1647/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
166	10-0642	Getmisi 40 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/ml	Gemcitabinum	200 mg/5 ml Flakons N1; 1000 mg/25 ml Flakons N1; 2000 mg/50 ml Flakons N1	Sigillata Limited, Lielbritānija	NL/H/1647/001/IB/002/G	IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svīturošana. Grupā NL/H/1647/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 šķidrums pagatavošanas posmā.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/1647/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienoti papildus palīgvielu piegādātāji. Nātrija hidroksīdu un bezūdens nātrija hidroģēnfosfātu piegādās Carlo Erba; slāpekli piegādās SIAD un Nerviano - ūdens injekcijām.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/1647/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesa aprīkojumā, šķidrums pagatavošanas, filtrācijas, iepildīšanas, pārbaudes un iepakojšanas ražošanas posmos.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1647/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots papildus 1000 mg/25 ml tulpuma flakonu piegādātājs Bormioli Rocco.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Grupā NL/H/1647/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots alternatīvs flakona izmērs 200 mg/5 ml tilpumam - 10 ml flakons.; 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/1647/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Papildus sērijas apjoms 200 mg/5 ml flakoniem būs 75.6 kg (80 l) - 14814 flakoni; 1000 mg/25 ml - 94.4 kg (100 l) - 3861 flakoni; 2000 mg/50 ml - 94.4 kg (100 l) - 1941 flakons.; 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 Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
167	09-0381	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 10 g/100 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	10 g/100 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA/109	IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Akceptējams ar nosacījumu, ka 1) 2 mēnešu laikā pēc ieviešanas tirgū reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic pēcreģistrācijas drošuma pētījumi, lai apkopotu informāciju par novērotajiem trombemboliskajiem notikumiem un demonstrētu ražošanas procesa drošumu, iesniedzot datus ik 6 mēnešus; 2) reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums ik pēc 6 mēnešiem 2 gadus; 3) līdz ar periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu jāiesniedz riskvadības plāns. Tiek atjaunots un harmonizēts 3. modulis saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 31. pantā noteikto procedūru. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, pārbaudes metodēs, ko izdara ražošanas laikā un gatavā produkta specifikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	09-0379	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 2 g/20 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	2 g/20 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA/009	IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Akceptējams ar nosacījumu, ka 1) 2 mēnešu laikā pēc ieviešanas tirgū reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic pēcreģistrācijas drošuma pētījumi, lai apkopotu informāciju par novērotajiem trombemboliskajiem notikumiem un demonstrētu ražošanas procesa drošumu, iesniedzot datus ik 6 mēnešus; 2) reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums ik pēc 6 mēnešiem 2 gadus; 3) līdz ar periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu jāiesniedz riskvadības plāns. Tiek atjaunots un harmonizēts 3. modulis saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 31. pantā noteikto procedūru. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, pārbaudes metodēs, ko izdara ražošanas laikā un gatavā produkta specifikācijā.



1	2	3	4	5	6	7	8
169	09-0382	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 20 g/200 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	20 g/200 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA/109	IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Akceptējams ar nosacījumu, ka 1) 2 mēnešu laikā pēc ieviešanas tirgū reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic pēcreģistrācijas drošuma pētījumi, lai apkopotu informāciju par novērotajiem trombemboliskajiem notikumiem un demonstrētu ražošanas procesa drošumu, iesniedzot datus ik 6 mēnešus; 2) reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums ik pēc 6 mēnešiem 2 gadus; 3) līdz ar periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu jāiesniedz riskvadības plāns. Tiek atjaunots un harmonizēts 3. modulis saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 31. pantā noteikto procedūru. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, pārbaudes metodēs, ko izdara ražošanas laikā un gatavā produkta specifikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
170	09-0380	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 5 g/50 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	5 g/50 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA/109	IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Akceptējams ar nosacījumu, ka 1) 2 mēnešu laikā pēc ieviešanas tirgū reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic pēcreģistrācijas drošuma pētījumi, lai apkopotu informāciju par novērotajiem trombemboliskajiem notikumiem un demonstrētu ražošanas procesa drošumu, iesniedzot datus ik 6 mēnešus; 2) reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums ik pēc 6 mēnešiem 2 gadus; 3) līdz ar periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu jāiesniedz riskvadības plāns. Tiek atjaunots un harmonizēts 3. modulis saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 31. pantā noteikto procedūru. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, pārbaudes metodēs, ko izdara ražošanas laikā un gatavā produkta specifikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
171	04-0293	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 g/20 ml	Immunoglobulinum humanum normale	1 g/20 ml Flakons N1	Octapharma AB, Zviedrija		IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Akceptējams ar nosacījumu, ka 1) 2 mēnešu laikā pēc ieviešanas tirgū reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic pēcreģistrācijas drošuma pētījumi, lai apkopotu informāciju par novērotajiem trombemboliskajiem notikumiem un demonstrētu ražošanas procesa drošumu, iesniedzot datus ik 6 mēnešus; 2) reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums ik pēc 6 mēnešiem 2 gadus; 3) līdz ar periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu jāiesniedz riskvadības plāns. Tiek atjaunots un harmonizēts 3. modulis saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 31. pantā noteikto procedūru. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, pārbaudes metodēs, ko izdara ražošanas laikā un gatavā produkta specifikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
172	04-0296	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 g/200 ml	Immunoglobulinum humanum normale	10 g/200 ml Pudelīte N1	Octapharma AB, Zviedrija		IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Akceptējams ar nosacījumu, ka 1) 2 mēnešu laikā pēc ieviešanas tirgū reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic pēcreģistrācijas drošuma pētījumi, lai apkopotu informāciju par novērotajiem trombemboliskajiem notikumiem un demonstrētu ražošanas procesa drošumu, iesniedzot datus ik 6 mēnešus; 2) reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums ik pēc 6 mēnešiem 2 gadus; 3) līdz ar periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu jāiesniedz riskvadības plāns. Tiek atjaunots un harmonizēts 3. modulis saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 31. pantā noteikto procedūru. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, pārbaudes metodēs, ko izdara ražošanas laikā un gatavā produkta specifikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
173	04-0294	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2,5 g/50 ml	Immunoglobulinum humanum normale	2,5 g/50 ml Pudelīte N1	Octapharma AB, Zviedrija		IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Akceptējams ar nosacījumu, ka 1) 2 mēnešu laikā pēc ieviešanas tirgū reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic pēcreģistrācijas drošuma pētījumi, lai apkopotu informāciju par novērotajiem trombemboliskajiem notikumiem un demonstrētu ražošanas procesa drošumu, iesniedzot datus ik 6 mēnešus; 2) reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums ik pēc 6 mēnešiem 2 gadus; 3) līdz ar periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu jāiesniedz riskvadības plāns. Tiek atjaunots un harmonizēts 3. modulis saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 31. pantā noteikto procedūru. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, pārbaudes metodēs, ko izdara ražošanas laikā un gatavā produkta specifikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
174	04-0295	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 g/100 ml	Immunoglobulinum humanum normale	5 g/100 ml Pudelīte N1	Octapharma AB, Zviedrija		IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Akceptējams ar nosacījumu, ka 1) 2 mēnešu laikā pēc ieviešanas tirgū reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic pēcreģistrācijas drošuma pētījumi, lai apkopotu informāciju par novērotajiem trombemboliskajiem notikumiem un demonstrētu ražošanas procesa drošumu, iesniedzot datus ik 6 mēnešus; 2) reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums ik pēc 6 mēnešiem 2 gadus; 3) līdz ar periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu jāiesniedz riskvadības plāns. Tiek atjaunots un harmonizēts 3. modulis saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 31. pantā noteikto procedūru. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, pārbaudes metodēs, ko izdara ražošanas laikā un gatavā produkta specifikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
175	08-0358	Amlodipine Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N112; N30 (3x10)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1158/002/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras atsaucēs zālēm Norvasc (18.05.2009.). Papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.3 ar kontrindikācijām kreisā kambara izviedes trakta obstrukcija, hemodinamiski nestabila sirds mazspēja pēc akūta miokarda infarkta; 4.4 ar drošuma informāciju par lietošanu īpašām pacientu grupām, 4.5 ar mijiedarbību ar CYP3A4 inhibitoriem, induktoriem, 4.6 precizēta informācija par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, 4.7 norādīts, ka var būt traucētas reakcijas spējas, 4.8 blakusparādības sakārtotas pēc MEDDRA tabulas formā, 4.9 norādīti pārdozēšanas simptomi, ārstēšana, 5.1 papildināts ar klīnisko pētījumu datiem, 5.2 precizēta informācija par farmakokinētiku gados vecākiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
176	08-0357	Amlodipine Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N112; N300 (10x30); N30 (3x10); 5 mg Kalendārveida iepakojums N28	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1158/001/II/004	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras atsaucēs zālēm Norvasc (18.05.2009.). Papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.3 ar kontrindikācijām kreisā kambara izviedes trakta obstrukcija, hemodinamiski nestabila sirds mazspēja pēc akūta miokarda infarkta; 4.4 ar drošuma informāciju par lietošanu īpašām pacientu grupām, 4.5 ar mijiedarbību ar CYP3A4 inhibitoriem, induktoriem, 4.6 precizēta informācija par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, 4.7 norādīts, ka var būt traucētas reakcijas spējas, 4.8 blakusparādības sakārtotas pēc MEDDRA tabulas formā, 4.9 norādīti pārdozēšanas simptomi, ārstēšana, 5.1 papildināts ar klīnisko pētījumu datiem, 5.2 precizēta informācija par farmakokinētiku gados vecākiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	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/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numuru apvienošana ar vienu nosaukumu Doxorubicin Teva 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 10-0023.
178	01-0228	Emzok 100 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 100 mg	Metoprololi tartras	100 mg Blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā pievienota indikācija - hroniska sirds mazspēja
179	09-0433	Escitalopram-ratiopharm 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500; 10 mg ABPE pudele N100; N200; 10 mg OPA/Al/PVH/Al vienas devas blisteris N49 (49x1); N30 (30x1); N100 (100x1)	Ratiopharm GmbH, Vācija	AT/H/0213/002/II/021	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas 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
180	09-0433	Escitalopram-ratiopharm 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500; 10 mg ABPE pudele N100; N200; 10 mg OPA/Al/PVH/Al vienas devas blisteris N49 (49x1); N30 (30x1); N100 (100x1)	Ratiopharm GmbH, Vācija	AT/H/0213/002/II/0 22	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.
181	09-0434	Escitalopram-ratiopharm 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500; 15 mg OPA/Al/PVH/Al vienas devas blisteris N49; N30 (30x1); N100 (100x1); 15 mg ABPE pudele N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	AT/H/0213/003/II/0 22	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
182	09-0434	Escitalopram-ratiopharm 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500; 15 mg OPA/Al/PVH/Al vienas devas blisteris N49; N30 (30x1); N100 (100x1); 15 mg ABPE pudele N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	AT/H/0213/003/II/0 21	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas 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).
183	09-0435	Escitalopram-ratiopharm 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al vienas devas blisteris N49 (49x1); N30 (30x1); N100 (100x1); 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500; 20 mg ABPE pudele N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	AT/H/0213/004/II/0 22	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
184	09-0435	Escitalopram-ratiopharm 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al vienas devas blisteris N49 (49x1); N30 (30x1); N100 (100x1); 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500; 20 mg ABPE pudele N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	AT/H/0213/004/II/0 21	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas 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).
185	09-0432	Escitalopram-ratiopharm 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg OPA/Al/PVH/Al vienas devas blisteris N49 (49x1); N30 (30x1); N100 (100x1); 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	AT/H/0213/001/II/0 21	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas 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
186	09-0432	Escitalopram-ratiopharm 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg OPA/Al/PVH/Al vienas devas blisteris N49 (49x1); N30 (30x1); N100 (100x1); 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	AT/H/0213/001/II/0 22	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.
187	98-0027	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection, Solution for injection, 0,5 mmol/ml	Dimeglumini gadopentetas	10 ml Flakons N10; 5 ml Flakons N10; 15 ml Flakons N10; 20 ml Flakons N10	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. Saskaņā ar uzņēmuma pamatdatiem (CCDS) veiktas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.2.1 Lietošanas veids - pievienota informācija par pacientiem ar aknu funkciju traucējumiem, par devas pielāgošanu gados vecākiem pacientiem, zāļu ievadīšanu manuāli bērniem līdz 2 gadu vecumam. Apakšpunktā 4.4. -informācija par lietošanu pacientiem ar noslieci uz paaugstinātas jutības reakcijām, pacientiem ar smagiem nieru funkciju traucējumiem un nozīmētu dialīzi (t.sk., eliminācijas pusperiodu) Apakšpunktā 4.6. - informācija par reproduktīvo toksicitāti atkārtoti ievadot dzīvniekiem klīniski nozīmīgas devas; ietekmi uz bērna barošanu ar krūti. Apakšpunktā 4.8 - atjaunota sastopamības biežuma tabula. Apakšpunktā 5.1. - farmakokinētiskās īpašības īpašās pacientu grupās, uzsūkšanās pēc iekšķīgas lietošanas, nonākšana mātes pienā. Apakšpunktā 5.2. - papildināta informācija par farmakodinamiskajām īpašībām

1	2	3	4	5	6	7	8
188	05-0196	Oftaquix 5 mg/ml eye drops, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Levofloxacinum	25 mg/5 ml Pudelīte N1	Santen Oy, Somija	UK/H/0464/001/II/011/G	<p>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. Tiek mainīts aktīvās vielas levofloksacīns ražotāja nosaukums. Bija: Daiichi Pharmaceutical Co. Ltd., Akita Plant, 1-10-1 Mukaihama, Akita-city, Akita 010-1601, Japāna. Būs: Daiichi Sankyo Propharma Co. Ltd., Akita Plant, 1-10-1 Mukaihama, Akita-city, Akita 010-1601, Japāna. Tiek atjaunota aktīvās vielas levofloksacīns pamatlieta. Pietēcēja daļa - Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd./Levofloxacin/AP/8/2009-10, slēgtā daļa - Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd./Levofloxacin/RP/8/2009-10;</p> <p>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.. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas levofloksacīns specifiskācijā - ar gāzu hromatogrāfiju tiks noteikts atlikušais šķīdinātāju daudzums: etanols - ne vairāk kā 500 ppm, metanols - ne vairāk kā 50 ppm. Sadaļai bakteriālie endotoksīni tiek noteikti limiti: iedarbības līmenis &gt; 10 CFU/g, maksimālais pieļaujamais līmenis - 50 CFU/g.; II B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Aktīvās vielas levofloksacīns pamatlietā tiek pievienoti analīzes dati par sešām sērijām, lai pamatotu ražošanas procesu.</p>
189	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; 100 mg/20 ml Stikla pudelīte N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0820/001/II/019	<p>II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izlaides specifiskācijā tiek paplašināts piemaisījuma B pieļaujamais limits.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
190	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.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Redakcionāli sakartota un atjaunota pēc QRD paraugformas informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 5.1, atbilstošās izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
191	09-0272	Vinorelbine Polpharma 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Vinorelbinum	10 mg/1 ml Flakons N1; N10	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	UK/H/1551/001/II/001	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek iesniegta atjaunota aktīvās vielas Vinorelbīna pamatlieta 2009. gada oktobra versija no ražotāja Cipla Limited, Indija. Izmaiņas ir veiktas 3.2.S.1.3; 3.2.S.2.1; 3.2.S.2.2.; 3.2.S.3.1.; 3.2.S.3.2.; 3.2.S.4.1.; 3.2.S.4.2.; 3.2.S.4.3.; 3.2.S.4.4.; 3.2.S.6. un 3.2.S.7. sadaļās.
192	09-0273	Vinorelbine Polpharma 50 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5 ml	Vinorelbinum	50 mg/5 ml Flakons N1; N10	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	UK/H/1551/002/II/001	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek iesniegta atjaunota aktīvās vielas Vinorelbīna pamatlieta 2009. gada oktobra versija no ražotāja Cipla Limited, Indija. Izmaiņas ir veiktas 3.2.S.1.3; 3.2.S.2.1; 3.2.S.2.2.; 3.2.S.3.1.; 3.2.S.3.2.; 3.2.S.4.1.; 3.2.S.4.2.; 3.2.S.4.3.; 3.2.S.4.4.; 3.2.S.6. un 3.2.S.7. sadaļās.
193	10-0441	Cisplatin Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Cisplatinum	10 mg/10 ml Stikla (tumša) flakons N1; 25 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/50 ml Stikla (tumša) flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/2862/001/II/003/G	II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tika pievienota alternatīva ražošanas procedūra flakonu sterilizācijas posmā.; II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tika pievienots alternatīvs ražošanas procesa posms lielās sērijas apjoma pagatavošanas laikā.

1	2	3	4	5	6	7	8
194	10-0133	Escadra 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg ABPE trauciņš N98; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1724/001/II/003	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Tiek atjaunota aktīvās vielas Esomeprazola magnija dihidrāta pamatlieta no ražotāja KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto, Slovēnija.
195	10-0134	Escadra 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg ABPE trauciņš N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1724/002/II/003	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Tiek atjaunota aktīvās vielas Esomeprazola magnija dihidrāta pamatlieta no ražotāja KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto, Slovēnija.
196	00-0547	Fitolizyn paste for oral use, Paste for oral use	Extractum Agropyri rhizoma, Extractum Allii cepae squama, Extractum Betulae folium, Extractum Foenugraeci semen, Extractum Petroselini radix, Extractum Solidaginis herba, Extractum Equiseti herba, Extractum Levistici radix, Extractum Polygoni avicularis herba	100 g Alumīnija tūba N1	Warszawskie Zakłady Zielarskie "Herbapol", Polija		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. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 19. aprīļa versija Nr.3

1	2	3	4	5	6	7	8
197	04-0341	Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle		II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijas pārbaudes parametros un ierobežojumos atbilstoši ICH Q6A vadlīnijas prasībām. Izmaiņas parametrā "ārējais izskats". Dzēsts parametrs "aktīvās vielas identifikācija". Sašaurināts pieļaujamais limits parametram "piemaisījumu summa".
198	96-0146	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N7; N14; N28; N56	Mepha Lda., Portugāle		II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijas pārbaudes parametros un ierobežojumos atbilstoši ICH Q6A vadlīnijas prasībām. Izmaiņas parametrā "ārējais izskats". Dzēsts parametrs "aktīvās vielas identifikācija". Sašaurināts pieļaujamais limits parametram "piemaisījumu summa".
199	04-0342	Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolom	40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle		II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijas pārbaudes parametros un ierobežojumos atbilstoši ICH Q6A vadlīnijas prasībām. Izmaiņas parametrā "ārējais izskats". Aktualizēts parametrs „piemaisījumi”. Sašaurināts pieļaujamais limits parametram "piemaisījumu summa".
200	99-0505	Granocyte 34 (33,6 x 10 <sup>6</sup> IU/1 ml) powder and solvent in pre-filled syringe for solution for injection and infusion , Powder and solvent in pre-filled syringe for solution for injection and infusion , 34 MIU	Lenograstimum	0,263 mg/ml Flakons N5; N1; 1 ml Pilnšļirce N5; N1	Chugai Sanofi-Aventis, Francija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par blakusparādībām, kas novērotas perifēro asins cilmes šūnu mobilizācijas gadījumā veselīgiem donoriem. Izmaiņas veiktas MRP ietvaros.



1	2	3	4	5	6	7	8
201	06-0241	Hawthorn Liquid Extract Valentis 1:1, oral drops, solution, Oral drops, solution, 1:1	Crataegi fructus extractum fluidum	25 ml Pudelīte N1	UAB "Valentis", 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. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2010. gada 30. novembra versija Nr.1, kods FB-02-001.
202	06-0242	Hawthorn Tincture Valentis 1:10, oral drops, solution, Oral drops, solution,	Crataegi tinctura	25 ml Pudelīte N1	UAB "Valentis", 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. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2010. gada 30. novembra versija Nr.1, kods FB-02-001.
203	01-0246	Ibuprofen Lannacher 400 mg film-coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg Blisteris N30; N10; N50; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Punktā 4.3 kontraindikācijas papildinātas ar smaga aknu mazspēja, smaga nieru mazspēja, fematopoētiskās sistēmas traucējumi. Punkts 4.5 papildināts ar ibuprofēna/pretdiabēta līdzekļu un ibuprofēna/alkohola mijiedarbību. Punktā 4.6 iekļauta informācija par fertilitāti. Punktos 4.4, 4.5 un 4.8 veiktas redakcionālas izmaiņas.)

1	2	3	4	5	6	7	8
204	01-0247	Ibuprofen Lannacher 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Ibuprofenum	600 mg Blisteris N30; N50; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Punktā 4.3 kontraindikācijas papildinātas ar smaga aknu mazspēja, smaga nieru mazspēja, fematopoētiskās sistēmas traucējumi. Punkts 4.5 papildināts ar ibuprofēna/pretdiabēta līdzekļu un ibuprofēna/alkohola mijiedarbību. Punktā 4.6 iekļauta informācija par fertilitāti. Punktos 4.4, 4.5 un 4.8 veiktas redakcionālas izmaiņas.)
205	02-0233	Indatens 2,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2,5 mg	Indapamidum	2,5 mg PVH/Al blisteris N30	Mepha Lda., Portugāle		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. (Zāļu apraksta 4.3 apakšpunktā iekļauts – nesens cerebrovaskulārs notikums; 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām. Apakšpunktos 4.3 - 4.9 veiktas redakcionālas izmaiņas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
206	06-0240	Iodine Valentis 5 % cutaneous solution, Cutaneous solution, 5 %	Iodum	10 ml Pudelīte N1; 20 ml Pudelīte N1	UAB "Valentis", 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. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2010. gada 30. novembra versija Nr.1, kods FB-02-001.

1	2	3	4	5	6	7	8
207	09-0007	Letrozole Genericon 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	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	NL/H/1186/001/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 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.
208	08-0378	Letrozole Sandoz 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	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1189/001/II/004	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.
209	09-0021	Letrozole SanoSwiss 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	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/1179/001/II/005	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
210	06-0209	Motherwort Tincture Valentis 1:5 oral drops, solution, Oral drops, solution,	Leonuri tinctura	25 ml Stikla pudele N1	UAB "Valentis", 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. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2010. gada 30. novembra versija Nr.1, kods FB-02-001.
211	97-0010	Neo-angin Halstabletten, Lozenges	Spiritus 2,4- dichloro- benzylicus, Amylmeta- cresolum, Levomentholum	1 UD Blisteris N24	Divapharma GmbH, 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. Aktīvo vielu (Spiritus 2,4-dichlorobenzyllicus un Amylmetacresolum) ražotāja maiņa.Bija: BASF AG, 67058 Ludwigshafen, Vācija; Būs: Ar-Ex Laboratories Pvt. Ltd, 10, Cama Industrial Estate, Goregaon (East), Mumbai-400063, Indija.
212	97-0083	Neo-angin Zuckerfrei Halstabletten, Lozenges	Spiritus 2,4- dichloro- benzylicus, Amylmeta- cresolum, Levomentholum	1 UD Blisteris N24	Divapharma GmbH, 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. Aktīvo vielu (Spiritus 2,4-dichlorobenzyllicus un Amylmetacresolum) ražotāja maiņa.Bija: BASF AG, 67058 Ludwigshafen, Vācija; Būs: Ar-Ex Laboratories Pvt. Ltd, 10, Cama Industrial Estate, Goregaon (East), Mumbai-400063, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
213	05-0317	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001/II/024	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 Paklitaksels ražotājs Teva Czech Industries S.r.o., Ostravska 29/305, 747 70 Opava-Komarov, Čehijas Republika. Ražotājs ražo pussintētisko paklitakselu.
214	05-0316	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001/II/024	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 Paklitaksels ražotājs Teva Czech Industries S.r.o., Ostravska 29/305, 747 70 Opava-Komarov, Čehijas Republika. Ražotājs ražo pussintētisko paklitakselu.
215	05-0318	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001/II/024	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 Paklitaksels ražotājs Teva Czech Industries S.r.o., Ostravska 29/305, 747 70 Opava-Komarov, Čehijas Republika. Ražotājs ražo pussintētisko paklitakselu.

1	2	3	4	5	6	7	8
216	97-0150	Pneumo 23, Solution for injection in a pre-filled syringes	Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum	0,5 ml Pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., 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. Saskaņā ar kompānijas drošuma datiem zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā un attiecīgajā lietošanas instrukcijas sadaļā pievienota blakusparādība - febrīli krampji, precizēta blakusparādība -anafilaktiskas/anafilakotoīdas reakcijas, t.sk. šoks.
217	02-0327	Ranigast 75 mg coated tablets, Coated tablets, 75 mg	Ranitidinum	75 mg Blisteris N10	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		II Izmaiņas zāļu marķējumā. Atjaunoti primārā, sekundārā iepakojuma marķējuma projekti un marķējuma teksts.
218	06-0243	Stomach Drops Valentis oral drops, solution, Oral drops, solution	Valerianae tinctura, Absinthii tinctura, Menthae piperitae tinctura, Belladonnae tinctura	25 ml Pudelīte N1	UAB "Valentis", 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. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2010. gada 30. novembra versija Nr.1, kods FB-02-001.
219	06-0109	Tamsulosin Lannacher 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 0,4 mg ABPE pudelīte N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	AT/H/0291/001/II/016	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši PADZ fināla ziņojumam.Zāļu aprakstā atjaunoti apakšpunkti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
220	06-0109	Tamsulosin Lannacher 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 0,4 mg ABPE pudelīte N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	AT/H/0291/001/II/017	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu aprakstā koriģēta zāļu indikācija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
221	96-0316	Upsarin C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets	Acidum acetylsalicylicum, Acidum ascorbicum	1 UD Tūbiņa N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeske delmi Kft., Ungārija		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. (Zāļu aprakstā iekļauts: 4.3 apakšpunktā - smaga nieru un/vai aknu mazspēja, smaga nekontrolēta sirds mazspēja: 4.4 apakšpunktā - piesardzība lietošanā pediātriskai populācijai; 4.9 apakšpunktā - informācija par C vitamīna paaugstinātām devām, kas var ietekmēt laboratoriskos izmeklējumus. Apakšpunktos 4.3,4.5,4.6,4.8 un 4.9 veiktas redakcionālas izmaiņas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
222	11-0133	Alotendin 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipini besylas, Bisoprololi fumaras	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/004/IB/006	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Pamatojoties uz stabilitātes pētījumiem, zālēm tiek pagarināts uzglabāšanas laiks no 30 mēnešiem uz 36 mēnešiem (3 gadi).
223	11-0132	Alotendin 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Amlodipini besylas, Bisoprololi fumaras	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/003/IB/006	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Pamatojoties uz stabilitātes pētījumiem, zālēm tiek pagarināts uzglabāšanas laiks no 30 mēnešiem uz 36 mēnešiem (3 gadi).

1	2	3	4	5	6	7	8
224	11-0130	Alotendin 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Amlodipini besylas, Bisoprololi fumaras	5 mg/5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/001/IB/006	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Pamatojoties uz stabilitātes pētījumiem, zālēm tiek pagarināts uzglabāšanas laiks no 30 mēnešiem uz 36 mēnešiem (3 gadi).
225	11-0133	Alotendin 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipini besylas, Bisoprololi fumaras	10 mg/10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/004/IB/010	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Merck`s DDPS, 10.08.2010.).
226	11-0132	Alotendin 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Amlodipini besylas, Bisoprololi fumaras	10 mg/5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/003/IB/010	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Merck`s DDPS, 10.08.2010.).
227	11-0131	Alotendin 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipini besylas, Bisoprololi fumaras	5 mg/10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/002/IB/010	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Merck`s DDPS, 10.08.2010.).
228	11-0130	Alotendin 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Amlodipini besylas, Bisoprololi fumaras	5 mg/5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/001/IB/010	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Merck`s DDPS, 10.08.2010.).



1	2	3	4	5	6	7	8
229	11-0133	Alotendin 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipini besylas, Bisoprololi fumaras	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/004/IA/007	IA A.6. ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. ATĶ koda maiņa no C07 FB uz C07 FB 07 saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas pieņemto ATĶ kodu klasifikāciju. Papildus mainīta vārdu kārtība Starptautiskajā nepatentētajā nosaukumā no amlodipin/bisoprolol fumarate uz bisoprolol fumarate/amlodipin.
230	11-0130	Alotendin 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Amlodipini besylas, Bisoprololi fumaras	5 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/001/IA/007	IA A.6. ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. ATĶ koda maiņa no C07 FB uz C07 FB 07 saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas pieņemto ATĶ kodu klasifikāciju. Papildus mainīta vārdu kārtība Starptautiskajā nepatentētajā nosaukumā no amlodipin/bisoprolol fumarate uz bisoprolol fumarate/amlodipin.
231	11-0132	Alotendin 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Amlodipini besylas, Bisoprololi fumaras	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/003/IA/007	IA A.6. ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. ATĶ koda maiņa no C07 FB uz C07 FB 07 saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas pieņemto ATĶ kodu klasifikāciju. Papildus mainīta vārdu kārtība Starptautiskajā nepatentētajā nosaukumā no amlodipin/bisoprolol fumarate uz bisoprolol fumarate/amlodipin.
232	11-0131	Alotendin 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipini besylas, Bisoprololi fumaras	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/002/IA/007	IA A.6. ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. ATĶ koda maiņa no C07 FB uz C07 FB 07 saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas pieņemto ATĶ kodu klasifikāciju. Papildus mainīta vārdu kārtība Starptautiskajā nepatentētajā nosaukumā no amlodipin/bisoprolol fumarate uz bisoprolol fumarate/amlodipin.

1	2	3	4	5	6	7	8
233	11-0131	Alotendin 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipini besylas, Bisoprololi fumaras	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/002/IB/005	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Pamatojoties uz stabilitātes pētījumiem, zālēm tiek pagarināts uzglabāšanas laiks no 24 mēnešiem uz 30 mēnešiem.
234	99-0412	Ambrolan 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N20; N1000	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija; būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta G.L. Pharma GmbH, Arnehtgasse 3, Wien, A-1160, Austrija
235	07-0174	Atorvastatin Polpharma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	10 mg Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; 10 mg ABPE trauciņš N10; N20; N30; N50; N100; N200	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	IS/H/0102/001/IB/19	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, saskaņojot informāciju ar atsaucē zālēm, pievienota indikācija: "Kardiovaskulārās slimības profilakse" un apbilstoši papildināts zāļu aprakstā apakšpunkts 5.1. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 un atbilstošā lietošanas instrukcijas sadaļā nevēlamās blakusparādības norādītas atbilstoši MedDRA klasifikācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
236	07-0175	Atorvastatin Polpharma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	20 mg ABPE trauciņš N10; N20; N30; N50; N100; N200; 20 mg Alumīnija blisteris N4; N7; N14; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	IS/H/0102/002/IB/1 9	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, saskaņojot informāciju ar atsaucē zālēm, pievienota indikācija: "Kardiovaskulārās slimības profilakse" un apbilstoši papildināts zāļu aprakstā apakšpunkts 5.1. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 un atbilstošā lietošanas instrukcijas sadaļā nevēlamās blakusparādības norādītas atbilstoši MedDRA klasifikācijai.
237	07-0176	Atorvastatin Polpharma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	40 mg Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; 40 mg ABPE trauciņš N10; N20; N30; N50; N100; N200	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	IS/H/0102/003/IB/1 9	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, saskaņojot informāciju ar atsaucē zālēm, pievienota indikācija: "Kardiovaskulārās slimības profilakse" un apbilstoši papildināts zāļu aprakstā apakšpunkts 5.1. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 un atbilstošā lietošanas instrukcijas sadaļā nevēlamās blakusparādības norādītas atbilstoši MedDRA klasifikācijai.
238	97-0150	Pneumo 23, Solution for injection in a pre-filled syringes	Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum	0,5 ml Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
239	06-0109	Tamsulosin Lannacher 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 0,4 mg ABPE pudelīte N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	AT/H/0291/001/IA/018/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H., Arnehtgasse 3, 1160 Wien, Austrija.; 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 tamsulosīna hidrohlorīda ražotājs Synthron s.r.o., Brnenska 32, 678 17 Blansko, Čehijas Republika (visiem ražošanas soljiem).; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2000-344-Rev 01 no ražotāja NITTA GELATIN INDIA LTD, 50/1002 SBT Avenue, Panampilly Nagar, 682036 Cochin, Kerala, Indija ar ražošanas vietām NITTA GELATIN INDIA LTD, Gelatin Division, Kusumagiri, PO Kakkanad, 682030 Cochin, Kerala, Indija un NITTA GELATIN INDIA LTD, Ossein Division, Kathikudam, P.O. Koratty, 680308 Trissur, Kerala, Indija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2004-022-Rev 00 no ražotāja PB LEINER ARGENTINA S.A., Parque Industrial Sauce Viejo, Santo Tomé, S 3017 Sauce Viejo, Argentīna.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2004-320-Rev 00 no ražotāja NITTA GELATIN INC., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām NITTA GELATIN INC., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture,

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Japāna un THAI BONES INDUSTRY CO LTD, Ayuthaya Plant, 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, 13210 Ayuthanaya, Taizeme.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R0-CEP 2005-217-Rev 00 no ražotāja NITTA GELATIN INC., 4-4-26 Sakuragawa, Naniwa-Ku, 556-0022 Osaka, Osaka Prefecture, Japāna ar ražošanas vietām NITTA GELATIN INC., Osaka Plant, 2 Chome 22, Futamata , 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un THAI BONES INDUSTRY CO LTD, Ayuthaya Plant, 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, 13210 Ayuthanaya, Taizeme.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija; būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2003-172-Rev 00 no ražotāja GELITA GROUP, Uferstrasse 7, 69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām: 1) GELITA DO BRASIL - MARINGA PLANT, Rod. Maringa - Iguaraçu-Pr 317, Km 09 Gleba Ribeirao, 87001-970 Maringa, PR, Brazīlija; 2) GELITA DO BRASIL - ESTANCIA VELHA PLANT, 2070, R. Campo Grande, 93600-000 Estancia Velha, RS, Brazīlija; 3) GELITA DO BRASIL - MOCOCA PLANT, Av. Tiradentes s/no., 13733-400 Mococa, SP, Brazīlija; 4) GELITA DO BRASIL - COTIA PLANT, Rua Phillip Leiner 200, Km 28.3 Rodovia Raposo Tavares, 06714-285 Cotia, SP, Brazīlija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2004-247-Rev 00 no ražotāja NITTA GELATIN INC., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietu NITTA GELATIN INC., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam PB GELATINS, Marius Duché Straat 260, 1800 Vilvoorde, Beļģija ar ražošanas vietām PB GELATINS GMBH, Grosse Drakenburgenstrasse 43, 31582 Nienburg, Vācija un PB GELATINS LTD, Treforest, CF37 5SU Pontypridd, Lielbritānija no R0-CEP 2002-110-REV 01 uz R1-CEP 2002-110-Rev 00.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2001-211-Rev 00 no jauna ražotāja STERLING GELATIN, A DIVISION OF STERLING BIOTECH LTD., ECP Road, Village Karakhadi, 391 450 Padra, Gujarat, Indija.
240	11-0352	Romazic 10mg film coated tablets, Film coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/001/DC	IB C.I.6. b Terapeitiskās indikācijas svīturošana. No zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas izņemta indikācija "heterozigota ģimenes hiperholesterinēmija" un ar šo indikāciju saistīta informācija.
241	11-0353	Romazic 20mg film coated tablets, Film coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/001/DC	IB C.I.6. b Terapeitiskās indikācijas svīturošana. No zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas izņemta indikācija "heterozigota ģimenes hiperholesterinēmija" un ar šo indikāciju saistīta informācija.
242	11-0354	Romazic 40mg film coated tablets, Film coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/001/DC	IB C.I.6. b Terapeitiskās indikācijas svīturošana. No zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas izņemta indikācija "heterozigota ģimenes hiperholesterinēmija" un ar šo indikāciju saistīta informācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
243	11-0351	Romazic 5 mg film coated tablets, Film coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/001/DC	IB C.I.6. b Terapeitiskās indikācijas svīturošana. No zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas izņemta indikācija "heterozigota ģimenes hiperholesterinēmija" un ar šo indikāciju saistīta informācija.
244	95-0223	Bioparox 0,125 mg/dose oromucosal and nasal spray, solution, Oromucosal and nasal spray, solution, 0,125 mg/dose	Fusafunginum	0,125 mg/dose Alumīnija flakons N200	Les Laboratoires Servier, Francija	95-0223-003/	IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas fuzafungīna ražošanas fermentācijas posmā.; IA B.I.a.3. b Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās. Sērijas apjoma samazināšana fuzafungīna ražošanas attīrīšanas posmā. Bija: aptuveni 128kg; Būs: aptuveni 60kg.
245	02-0255	Eprex 10 000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 10 000 IU/ml	Epoetinum alfa	10000 IU/1 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	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. Saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas un Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem epoetīnu saturošām zālēm (septembris 2009), zāļu apraksta 5.1 apakšpunktā pievienota informācija par jauniem klīniskajiem pētījumiem vēža slimniekiem un metaanalīžu datiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
246	02-0253	Eprex 2000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 2000 IU/0,5 ml	Epoetinum alfa	2000 IU/0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	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. Saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas un Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem epoetīnu saturošām zālēm (septembris 2009), zāļu apraksta 5.1 apakšpunktā pievienota informācija par jauniem klīniskajiem pētījumiem vēža slimniekiem un metaanalīžu datiem.
247	02-0254	Eprex 4000 IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 4000 IU/0,4 ml	Epoetinum alfa	4000 IU/0,4 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	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. Saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas un Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem epoetīnu saturošām zālēm (septembris 2009), zāļu apraksta 5.1 apakšpunktā pievienota informācija par jauniem klīniskajiem pētījumiem vēža slimniekiem un metaanalīžu datiem.
248	01-0405	Eprex 6000 IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 6000 IU/0,6 ml	Epoetinum alfa	6000 IU/0,6 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	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. Saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas un Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem epoetīnu saturošām zālēm (septembris 2009), zāļu apraksta 5.1 apakšpunktā pievienota informācija par jauniem klīniskajiem pētījumiem vēža slimniekiem un metaanalīžu datiem.



1	2	3	4	5	6	7	8
249	02-0255	Eprex 10 000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 10 000 IU/ml	Epoetinum alfa	10000 IU/1 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Centocor B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB, Leiden, Nīderlande; būs: Janssen Biologics B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB, Leiden, Nīderlande
250	02-0253	Eprex 2000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 2000 IU/0,5 ml	Epoetinum alfa	2000 IU/0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Centocor B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB, Leiden, Nīderlande; būs: Janssen Biologics B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB, Leiden, Nīderlande
251	02-0254	Eprex 4000 IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 4000 IU/0,4 ml	Epoetinum alfa	4000 IU/0,4 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Centocor B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB, Leiden, Nīderlande; būs: Janssen Biologics B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB, Leiden, Nīderlande
252	01-0405	Eprex 6000 IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 6000 IU/0,6 ml	Epoetinum alfa	6000 IU/0,6 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Centocor B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB, Leiden, Nīderlande; būs: Janssen Biologics B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB, Leiden, Nīderlande

1	2	3	4	5	6	7	8
253	02-0255	Eprex 10 000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 10 000 IU/ml	Epoetinum alfa	10000 IU/1 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	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. Saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas un Farmakovigilances darba grupas rekomendācijām epoetīnu saturošām zālēm (decembris, 2009.) 4.4 apakšpunktā pievienots ieteikums pacienta slimības vēsturē precīzi norādīt ievadītā eritropoēzi stimulējošā līdzekļa tirdzniecības nosaukumu, lai uzlabotu to izsekojamību.
254	02-0253	Eprex 2000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 2000 IU/0,5 ml	Epoetinum alfa	2000 IU/0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	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. Saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas un Farmakovigilances darba grupas rekomendācijām epoetīnu saturošām zālēm (decembris, 2009.) 4.4 apakšpunktā pievienots ieteikums pacienta slimības vēsturē precīzi norādīt ievadītā eritropoēzi stimulējošā līdzekļa tirdzniecības nosaukumu, lai uzlabotu to izsekojamību.

1	2	3	4	5	6	7	8
255	02-0254	Eprex 4000 IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 4000 IU/0,4 ml	Epoetinum alfa	4000 IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	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, 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 Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas un Farmakovigilances darba grupas rekomendācijām epoetīnu saturošām zālēm (decembris, 2009.) 4.4 apakšpunktā pievienots ieteikums pacienta slimības vēsturē precīzi norādīt ievadītā eritropoēzi stimulējošā līdzekļa tirdzniecības nosaukumu, lai uzlabotu to izsekojamību.
256	01-0405	Eprex 6000 IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 6000 IU/0,6 ml	Epoetinum alfa	6000 IU/0,6 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	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, 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 Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas un Farmakovigilances darba grupas rekomendācijām epoetīnu saturošām zālēm (decembris, 2009.) 4.4 apakšpunktā pievienots ieteikums pacienta slimības vēsturē precīzi norādīt ievadītā eritropoēzi stimulējošā līdzekļa tirdzniecības nosaukumu, lai uzlabotu to izsekojamību.
257	04-0342	Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolom	40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēta ar Gasec Gastrocaps 20 mg zarnās šķīstošo cieto kapsulu pārreģistrācijas laikā atjaunoto zāļu aprakstu (pievienota lietošana bērniem, papildināta mijiedarbība ar atazanavīru, nelfinavīru, klopidogrelu, cilostazolu, veiktas redakcionālas izmaiņas pārējos apakšpunktos).

1	2	3	4	5	6	7	8
258	02-0076	Nexium 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 20 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots galaprodukta ražotājs NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat, 110 B-1180 Brussels, Beļģija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots galaprodukta ražotājs AstraZeneca Farmaceutica Spain, S.A. L Relva, s/n 36400, Porrino, Pontevedra, Spānija
259	02-0077	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 40 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots galaprodukta ražotājs AstraZeneca Farmaceutica Spain, S.A. L Relva, s/n 36400, Porrino, Pontevedra, Spānija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots galaprodukta ražotājs NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat, 110 B-1180 Brussels, Beļģija

1	2	3	4	5	6	7	8
260	96-0213	Olfen Rectocaps 100 mg rectal capsules, Rectal capsules , 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Alumīnija blisteris N5	Mepha Lda., Portugāle		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegti lietošanas instrukcijas saprotamības testa rezultāti: apvienotie dati (Bridging study) ar Olfen 50 mg zarnās šķīstošajām tabletēm. Pēc saprotamības testa rezultātiem lietošanas instrukcija nav mainīta.
261	03-0050	Polfilin 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Pentoxifyllinum	400 mg Blisteris N20; N60; N120	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
262	00-0802	Sterofundin BG-5 solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii dihydrogenophosphas, Natrii lactas, Glucosum monohydratum	1000 ml Plastmasas pudele N10; 500 ml Plastmasas pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar nelielām izmaiņām.
263	99-0979	Alcaine 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Proxymetacaini hydrochloridum	75 mg/15 ml Polietilēna pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		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. Tiek mainīts polipropilēna vāciņa materiāls. Bija: INEOS 100-GB06 PP; Būs: INEOS Eltex Med 100-MG12 PP vai Borealis Bormed HD800CF PP.
264	04-0038	Andriol Testocaps 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Testosteroni undecanoas	40 mg Blisteris N30; N60; N120	N.V. Organon, Nīderlande		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek mainīts zāļu pārstāvniecības nosaukums un adrese uz SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013 ar atbilstošām izmaiņām lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5	6	7	8
265	04-0026	Asmanex Twisthaler 200 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 200 mcg	Mometasoni furoas	200 mcg Pudelīte N30; N60	Schering-Plough Europe, Beļģija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek mainīts zāļu pārstāvniecības nosaukums un adrese uz SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013 ar atbilstošām izmaiņām lietošanas instrukcijā
266	04-0027	Asmanex Twisthaler 400 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 400 mcg	Mometasoni furoas	400 mcg Pudelīte N30; N60	Schering-Plough Europe, Beļģija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek mainīts zāļu pārstāvniecības nosaukums un adrese uz SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013 ar atbilstošām izmaiņām lietošanas instrukcijā
267	95-0223	Bioparox 0,125 mg/dose oromucosal and nasal spray, solution, Oromucosal and nasal spray, solution, 0,125 mg/dose	Fusafunginum	0,125 mg/dose Alumīnija flakons N200	Les Laboratoires Servier, Francija		II B.IV.1. c Ierīces, kas ir primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana. Tiek reģistrēts alternatīvs dozētājvārstulis, kuru piegādās jauns ražotājs Karsai Alba Kft, Ungārija; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek reģistrēts alternatīvs dozētājvārstuļa piegādātājs Karsai Alba Kft, Ungārija
268	01-0066	Celestoderm-V 0,1 % Ointment, Ointment, 0,1 %	Betamethasonum	0,03 g/g Tūbiņa N1	Schering-Plough Europe, Beļģija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek mainīts zāļu pārstāvniecības nosaukums un adrese uz SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013 ar atbilstošām izmaiņām lietošanas instrukcijā
269	01-0297	Cerazette 75 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 micrograms	Desogestrelum	75 mcg PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	N.V. Organon, Nīderlande		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek mainīts zāļu pārstāvniecības nosaukums un adrese uz SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013 ar atbilstošām izmaiņām lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5	6	7	8
270	97-0566	Cyclodol 2 mg tabletes, Tablets, 2 mg	Trihexyphenidylī hydrochloridum	2 mg PVH/Al blisteris N50	AS Grindeks, Latvija		II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas Triheksifenidila hidrohlorīda pamatlīeta (ASMF) USPEP/2010-11.
271	01-0213	Clarinase 10 mg/240 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/240 mg	Loratadinum, Pseudoephedrini sulfas	10 mg/240 mg Blisteris N7	Schering-Plough Europe, Beļģija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek mainīts zāļu pārstāvniecības nosaukums un adrese uz SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013 ar atbilstošām izmaiņām lietošanas instrukcijā
272	98-0215	Claritine 1 mg/ml syrup, Syrup, 1 mg/ml	Loratadinum	120 mg/120 ml Stikla pudelīte N1	Schering-Plough Europe, Beļģija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek mainīts zāļu pārstāvniecības nosaukums un adrese uz SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013 ar atbilstošām izmaiņām lietošanas instrukcijā
273	98-0217	Claritine 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg Blisteris N30; N100	Schering-Plough Europe, Beļģija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek mainīts zāļu pārstāvniecības nosaukums un adrese uz SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013 ar atbilstošām izmaiņām lietošanas instrukcijā
274	98-0216	Claritine 10 mg tablets, Tablets, 10 mg N10	Loratadinum	10 mg Blisteris N10	Schering-Plough Europe, Beļģija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek mainīts zāļu pārstāvniecības nosaukums un adrese uz SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013 ar atbilstošām izmaiņām lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5	6	7	8
275	02-0249	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 micrograms/ml	Vaccinum hepatitis (ADNr)	20 mcg/1 ml Pilnšīrce N1; N10; N25	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		II Baltijas marķējuma izvērtēšana.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts pēc Baltijas marķējuma procedūras (iepakojums - 1 pilnšīrce).
276	02-0255	Eprex 10 000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 10 000 IU/ml	Epoetinum alfa	10000 IU/1 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā drošuma informācija sakārtota atbilstoši kvalitātes standartformām, zāļu apraksta vadlīnijām. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
277	02-0253	Eprex 2000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 2000 IU/0,5 ml	Epoetinum alfa	2000 IU/0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā drošuma informācija sakārtota atbilstoši kvalitātes standartformām, zāļu apraksta vadlīnijām. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
278	02-0254	Eprex 4000 IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 4000 IU/0,4 ml	Epoetinum alfa	4000 IU/0,4 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā drošuma informācija sakārtota atbilstoši kvalitātes standartformām, zāļu apraksta vadlīnijām. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
279	01-0405	Eprex 6000 IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 6000 IU/0,6 ml	Epoetinum alfa	6000 IU/0,6 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā drošuma informācija sakārtota atbilstoši kvalitātes standartformām, zāļu apraksta vadlīnijām. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
280	02-0255	Eprex 10 000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 10 000 IU/ml	Epoetinum alfa	10000 IU/1 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	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. Saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas rekomendācijām epoetīnu saturošām zālēm (26.06.2008.) zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums: dažās klīniskajās situācijās vēža slimnieku anēmijas ārstēšanai vairāk izvēlēties asins transfūziju. Saskaņā ar MRP veiktajām izmaiņām, 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par porfirijas saasināšanos un 4.6 pievienots brīdinājums ievērot piesardzību, lietojot alfa epoetīnu sievietēm, kas zīda bērnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
281	02-0253	Eprex 2000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 2000 IU/0,5 ml	Epoetinum alfa	2000 IU/0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	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. Saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas rekomendācijām epoetīnu saturošām zālēm (26.06.2008.) zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums: dažās klīniskajās situācijās vēža slimnieku anēmijas ārstēšanai vairāk izvēlēties asins transfūziju. Saskaņā ar MRP veiktajām izmaiņām, 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par porfirijas saasināšanos un 4.6 pievienots brīdinājums ievērot piesardzību, lietojot alfa epoetīnu sievietēm, kas zīda bērnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
282	02-0254	Eprex 4000 IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 4000 IU/0,4 ml	Epoetinum alfa	4000 IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	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. Saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas rekomendācijām epoetīnu saturošām zālēm (26.06.2008.) zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums: dažās klīniskajās situācijās vēža slimnieku anēmijas ārstēšanai vairāk izvēlēties asins transfūziju. Saskaņā ar MRP veiktajām izmaiņām, 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par porfirijas saasināšanos un 4.6 pievienots brīdinājums ievērot piesardzību, lietojot alfa epoetīnu sievietēm, kas zīda bērnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
283	01-0405	Eprex 6000 IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 6000 IU/0,6 ml	Epoetinum alfa	6000 IU/0,6 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	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. Saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas rekomendācijām epoetīnu saturošām zālēm (26.06.2008.) zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums: dažās klīniskajās situācijās vēža slimnieku anēmijas ārstēšanai vairāk izvēlēties asins transfūziju. Saskaņā ar MRP veiktajām izmaiņām, 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par porfirijas saasināšanos un 4.6 pievienots brīdinājums ievērot piesardzību, lietojot alfa epoetīnu sievietēm, kas zīda bērnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
284	02-0255	Eprex 10 000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 10 000 IU/ml	Epoetinum alfa	10000 IU/1 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	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. Saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas un farmakovigilances darba grupas rekomendācijām epoetīnu saturošām zālēm (septembris 2009.), zāļu apraksta 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par izolētas sarkanās rindas šūnu aplāzijas risku C hepatīta pacientiem, ārstētiem ar interferonu un ribavirīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
285	02-0253	Eprex 2000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 2000 IU/0,5 ml	Epoetinum alfa	2000 IU/0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	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. Saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas un farmakovigilances darba grupas rekomendācijām epoetīnu saturošām zālēm (septembris 2009.), zāļu apraksta 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par izolētas sarkanās rindas šūnu aplāzijas risku C hepatīta pacientiem, ārstētiem ar interferonu un ribavirīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
286	02-0254	Eprex 4000 IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 4000 IU/0,4 ml	Epoetinum alfa	4000 IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	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. Saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas un farmakovigilances darba grupas rekomendācijām epoetīnu saturošām zālēm (septembris 2009.), zāļu apraksta 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par izolētas sarkanās rindas šūnu aplāzijas risku C hepatīta pacientiem, ārstētiem ar interferonu un ribavirīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
287	01-0405	Eprex 6000 IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 6000 IU/0,6 ml	Epoetinum alfa	6000 IU/0,6 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	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. Saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas un farmakovigilances darba grupas rekomendācijām epoetīnu saturošām zālēm (septembris 2009.), zāļu apraksta 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par izolētas sarkanās rindas šūnu aplāzijas risku C hepatīta pacientiem, ārstētiem ar interferonu un ribavīrīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
288	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/II/07	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas 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).
289	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/II/07	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas 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).
290	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/II/07	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas 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
291	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/II/0 07	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota Dr. Reddy's Laboratories Limited, Indija escitaloprāma oksalāta zāļu pamatlīnijas atklātā daļa (bija: versija Decembris 2006; būs: versija Novembris 2009) un slēgtā daļa (bija: versija Decembris 2006; būs: versija Novembris 2009).
292	04-0203	Esmeron 10 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection, 50 mg/5 ml	Rocuronii bromidum	50 mg/5 ml Flakons N12; N10	N.V. Organon, Nīderlande		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek mainīts zāļu pārstāvniecības nosaukums un adrese uz SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013 ar atbilstošām izmaiņām lietošanas instrukcijā
293	01-0401	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii S-lactas, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	2000 ml Maisiņš N1; N5; 1500 ml Maisiņš N1; 2500 ml Maisiņš N1; N4	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. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4 pievienots brīdinājums par nopietnām paaugstinātas jutības reakcijām- toksisku epidermālo nekrolīzi, angioneirotisko tūsku, erythema multiforme un vaskulītu. 4.8 pievienota blakusparādība vaskulīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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. Zāļu aprakstā 4.4un 4.5 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par kļūdaini augstu glikozes līmeņa rādījumu maltozes klātbūtnes ietekmē, lietojot glikometrus un teststrēmeles.

1	2	3	4	5	6	7	8
294	11-0095	Gabapentin Aurobindo 100 mg capsules, hard, Capsule, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; 100 mg ABPE pudelīte N100; N200; N1000	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/001/II/ 001	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Tiek atjaunota Aurobindo Pharma Limited, Indija gabapentīna zāļu pamatlieta. Bija: versija GP/AP - RP - 00/05 - 07; Būs: versija GA/AP - RP - 00/02 - 10.
295	11-0096	Gabapentin Aurobindo 300 mg capsules, hard, Capsule, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; 300 mg ABPE pudelīte N100; N200; N1000	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/002/II/ 001	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Tiek atjaunota Aurobindo Pharma Limited, Indija gabapentīna zāļu pamatlieta. Bija: versija GP/AP - RP - 00/05 - 07; Būs: versija GA/AP - RP - 00/02 - 10.
296	11-0097	Gabapentin Aurobindo 400 mg capsules, hard, Capsule, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; N300; 400 mg ABPE pudelīte N100; N200; N300; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/003/II/ 001	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Tiek atjaunota Aurobindo Pharma Limited, Indija gabapentīna zāļu pamatlieta. Bija: versija GP/AP - RP - 00/05 - 07; Būs: versija GA/AP - RP - 00/02 - 10.

1	2	3	4	5	6	7	8
297	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/II/003/G	<p>IB B.II.f.1b3 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Grupā NL/H/1644/II/003/G iekļautās izmaiņas. Uzglabāšanas laika pagarināšana pēc atšķaidīšanas no 5 dienām līdz 30 dienām. ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/1644/II/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek nomainīta sterilizācijas metode no aseptiskas filtrēšanas uz standarta procedūru terminālo sterilizāciju. Papildus izmaiņas zāļu sastāvā un ražošanas procesā.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā NL/H/1644/II/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek nomainīta sterilizācijas metode no aseptiskās filtrēšanas uz standarta procedūru terminālo sterilizāciju. Sakarā ar metodes maiņu tiek veiktas izmaiņas specifiskācijās. Papildus piemaisījuma pievienošana izlaides specifiskācijā. Tiek paplašināts kopējo piemaisījumu pieļaujamais daudzums. ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā NL/H/1644/II/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītroti visi palīgvielu piegādātāju nosaukumi 3.2.P.4.1. Modulī.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā NL/H/1644/II/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots parametrs etilspirta satura noteikšana ar gāzu hromatogrāfiju.; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā NL/H/1644/II/003/G iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas gemcitabīna satura noteikšanas augstās izšķirtspējas hromatogrāfijas metodē un UV staru metodē, kā arī bakteriālo endotoksīnu turbodimetriskās noteikšanas metodes aizstāšana ar hromogēno kinētisko metodi. ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek nomainīta sterilizācijas metode no aseptiskās filtrēšanas uz standarta procedūru terminālo sterilizāciju. Sakarā ar metodes maiņu tiek veiktas izmaiņas specifiskācijās. Piemaisījuma limitu paplašināšana uzglabāšanas laika specifiskācijā.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							sērijas apjomu. Grupā NL/H/1644/II/003/G iekļautās izmaiņas. Actavis Italy S.p.A., Nerviano, Itālija ražotnē tiek palielināti sērijas apjomi. 200 mg/5 ml koncentrāta flakoniem: 213.2 kg/194.9 l/36026 flakoni; 1000 mg/25 ml koncentrāta flakoniem: 273.6 kg/250.1 l/9638 flakoni; 2000 mg/50 ml koncentrāta flakoniem: 273.6 kg/250.1 l/4838 flakoni.; 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 NL/H/1644/II/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāts bezūdens etilspirts ar makrogolu 400. Makrogola 400 izmantošana zāļu sastāvā atļaus lietot terminālo sterilizācijas metodi, kā arī uzlabot ražošanas procesa standarta operācijas.
298	98-0545	Gracial tablets, Tablets	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N22; N66; N132	N.V. Organon, Nīderlande		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek mainīts zāļu pārstāvniecības nosaukums un adrese uz SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013 ar atbilstošām izmaiņām lietošanas instrukcijā
299	98-0299	Livial 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Tibolonum	2,5 mg Blisteris N28	N.V. Organon, Nīderlande		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek mainīts zāļu pārstāvniecības nosaukums un adrese uz SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013 ar atbilstošām izmaiņām lietošanas instrukcijā
300	97-0498	Marvelon 150/30 micrograms tablets, Tablets	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg Blisteris N63; 150 mcg/30 mcg Blisteris N21; N126	N.V. Organon, Nīderlande		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek mainīts zāļu pārstāvniecības nosaukums un adrese uz SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013 ar atbilstošām izmaiņām lietošanas instrukcijā
301	98-0544	Mercilon 150/20 micrograms tablets, Tablets	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg Blisteris N21; N63; N126	Organon Ltd, Īrija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek mainīts zāļu pārstāvniecības nosaukums un adrese uz SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013 ar atbilstošām izmaiņām lietošanas instrukcijā



1	2	3	4	5	6	7	8
302	09-0166	Metoprolol Polpharma 23,75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 23,75 mg	Metoprololi succinas	23,75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/001/II/011/G	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tā kā tika pievienots jauns gatavā produkta ražotājs Intas Pharmaceuticals Limited, tad sērijas apjomam arī tiek veiktas izmaiņas. Gatavā produkta ražotājam Sofarimex sērijas apjoms ir 1.520.000 tabletes un ražotājam Intas Pharmaceuticals Limited ir 96.000 tabletes. ; II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Testa procesi, ko veic gatavā produkta ražotājs Intas Pharmaceuticals Limited ir ļoti līdzīgi gatavā produkta ražotājam Sofarimex, izņemot mehāniskās izturības noteikšanas limitus, kuriem ir noteikta augstāka atļautā robeža nekā ražotājam Sofarimex. Tā kā tiek veikta ierobežojumu paplašināšana, tad arī gatavā produkta uzglabāšanas laika limiti tika mainīti. ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas skar IPC un uzglabāšanas laika specifiskācijas limitus. Bija: IPC: Mehāniskā izturība: 25-50 N; Uzglabāšanas laika specifiskācija: Mehāniskā izturība: 25-60 N. Būs: IPC: Mehāniskā izturība: 30-70 N; Uzglabāšanas laika specifiskācija: Mehāniskā izturība: 20-100 N.
303	99-1059	Mydriacyl 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Tropicamidum	15 ml ZBPE pudele N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		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. Tiek mainīts polipropilēna vāciņa materiāls. Bija: INEOS 100-GB06 PP; Būs: INEOS Eltex Med 100-MG12 PP vai Borealis Bormed HD800CF PP.

1	2	3	4	5	6	7	8
304	05-0269	Myfortic 180 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 180 mg	Acidum mycophenolicum	180 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250; N20	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/001/II/0 25/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas reaģentu specifiskācijā, ko izmanto mikofenolskābes attīrīšanas un sāls veidošanas procesā. Stingrāku reaģenta, 96 % sērskābes, specifiskācijas ierobežojumu noteikšana parametram Alkalimetriska satura noteikšana. Stingrāku reaģenta, ražošanas ūdens, specifiskācijas ierobežojumu noteikšana parametriem Kopējais organiskais ogleklis un Vadītspēja.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Reaģenta, 96% sērskābe, ko lieto aktīvās vielas attīrīšanas un sāls veidošanas procesā, specifiskācijā tiek dzēsti parametri: Florīdi, Oksidējošās vielas (SO2), Smagie metāli, Nogulsnes.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas reaģentu specifiskācijā, ko izmanto mikofenolskābes attīrīšanas un sāls veidošanas procesā. Reaģenta, 96% sērskābe, specifiskācijā tiek pievienots jauns parametrs - Arsēns. Aktīvās vielas specifiskācijā tiek pievienots jauns pārbaudes testa parametrs - identitātes noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas izejvielas, neapstrādātas mikofenolskābes, testa procedūrā: nelielas izmaiņas apstiprinātajā augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē, ko izmanto saistīto vielu noteikšanā un kvantitatīvajā noteikšanā. Izmaiņas starpprodukta, attīrītas mikofenolskābes, testa procedūrā: nelielas izmaiņas apstiprinātajā augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē, ko izmanto piemaisījumu noteikšanā. Izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā: nelielas izmaiņas apstiprinātajā augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē, ko izmanto piemaisījumu un kvantitatīvajā noteikšanā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aiztāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrās - mikrobioloģiskā piesārņojuma noteikšanas metodes maiņa.; 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.. Tiek pievienots izejvielas neapstrādātas mikofenolskābes ražotājs (neapstrādātas mikofenolskābes fermentācijas un izdalīšanas process) HangZhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd, No. 866 Moganshan Road, 310011 Hangzhou Zhejiang, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
305	05-0269	Myfortic 180 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 180 mg	Acidum mycophenolicum	180 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250; N20	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/001/II/0 24/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas izejvielu specifiskācijā, ko izmanto mikofenolskābes ražošanas procesā. Stingrāku izejvielas, butilacetāta, specifiskācijas ierobežojumu noteikšana parametram Petrolēteris. Stingrāku izejvielas, ražošanas ūdens, specifiskācijas ierobežojumu noteikšana parametram Vadītspēja.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas izejvielu specifiskācijās, ko izmanto mikofenolskābes ražošanas procesā. Izejvielas, ražošanas ūdens, specifiskācijā tiek pievienoti jauni pārbaudes testu parametri - pH, Kopējais organiskais ogleklis, Burkholderia cepacia. Izejvielas, 50% Nātrija hidroksīda šķīdums, specifiskācijā tiek pievienoti jauni pārbaudes testu parametri - Kālijs un Smagie metāli.; II B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas mikofenolskābes nātrija sāls ražošanai izmantotās neapstrādātās mikofenolskābes ražošanas procesā (fermentācijas un izdalīšanas process).; 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). Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas izejvielu specifiskācijā, ko izmanto mikofenolskābes ražošanas procesā. Izejvielas, ražošanas ūdens, specifiskācijā tiek dzēsts testa parametrs Garša.

1	2	3	4	5	6	7	8
306	05-0270	Myfortic 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	360 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/002/II/0 25/G	<p>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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots izejvielas neapstrādātas mikofenolskābes ražotājs (neapstrādātas mikofenolskābes fermentācijas un izdalīšanas process) HangZhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd, No. 866 Moganshan Road, 310011 Hangzhou Zhejiang, Ķīna.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas reaģentu specifiskācijā, ko izmanto mikofenolskābes attīrīšanas un sāls veidošanas procesā. Stingrāku reaģenta, 96 % sērskābes, specifiskācijas ierobežojumu noteikšana parametram Alkalimetriska satura noteikšana. Stingrāku reaģenta, ražošanas ūdens, specifiskācijas ierobežojumu noteikšana parametriem Kopējais organiskais ogleklis un Vadītspēja.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrās - mikrobioloģiskā piesārņojuma noteikšanas metodes maiņa.; 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). Grupā iekļauta izmaiņa. Reaģenta, 96% sēskābe, ko lieto aktīvās vielas attīrīšanas un sāls veidošanas procesā, specifiskācijā tiek dzēsti parametri: Hlorīdi, Oksidējošās vielas (SO2), Smagie metāli, Nogulsnes.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas izejvielas, neapstrādātas mikofenolskābes, testa procedūrā: nelielas izmaiņas apstiprinātajā augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē, ko izmanto saistīto vielu noteikšanā un kvantitatīvajā noteikšanā. Izmaiņas starpprodukta, attīrītas mikofenolskābes, testa procedūrā: nelielas izmaiņas apstiprinātajā augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē, ko izmanto piemaisījumu noteikšanā. Izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā: nelielas izmaiņas apstiprinātajā augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē, ko izmanto piemaisījumu un kvantitatīvajā noteikšanā. ; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas reaģentu specifiskācijā, ko izmanto mikofenolskābes attīrīšanas un sāls veidošanas procesā. Reaģenta, 96% sērskābe, specifiskācijā tiek pievienots jauns parametrs - Arsēns. Aktīvās vielas specifiskācijā tiek pievienots jauns pārbaudes testa parametrs - identitātes noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
307	05-0270	Myfortic 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	360 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/002/II/024/G	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas izejvielu specififikācijā, ko izmanto mikofenolskābes ražošanas procesā. Izejvielas, ražošanas ūdens, specififikācijā tiek dzēsts testa parametrs Garša.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas izejvielu specififikācijās, ko izmanto mikofenolskābes ražošanas procesā. Izejvielas, ražošanas ūdens, specififikācijā tiek pievienoti jauni pārbaudes testu parametri - pH, Kopējais organiskais ogleklis, Burkholderia cepacia. Izejvielas, 50% Nātrija hidroksīda šķīdums, specififikācijā tiek pievienoti jauni pārbaudes testu parametri - Kālijs un Smagie metāli.; II B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas mikofenolskābes nātrija sāls ražošanai izmantotās neapstrādātās mikofenolskābes ražošanas procesā (fermentācijas un izdalīšanas process); IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas izejvielu specififikācijā, ko izmanto mikofenolskābes ražošanas procesā. Stingrāku izejvielas, butilacetāta, specififikācijas ierobežojumu noteikšana parametram Petrolēteris. Stingrāku izejvielas, ražošanas ūdens, specififikācijas ierobežojumu noteikšana parametram Vadītspēja.
308	00-0820	Nasonex 50 micrograms/dose nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose Flakons N140	Schering-Plough Europe, Beļģija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek mainīts zāļu pārstāvniecības nosaukums un adrese uz SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013 ar atbilstošām izmaiņām lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5	6	7	8
309	02-0076	Nexium 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 20 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Pievienota informācija par mijiedarbību ar klopidogrelu, nevēlamās blakusparādības papildinātas ar 'ļoti reti - hipomagnēmija'. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota ar MRP procedūrā apstiprinātajiem tekstiem.
310	02-0077	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 40 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Pievienota informācija par mijiedarbību ar klopidogrelu, nevēlamās blakusparādības papildinātas ar 'ļoti reti - hipomagnēmija'. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota ar MRP procedūrā apstiprinātajiem tekstiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
311	02-0076	Nexium 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 20 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija		II Izmaiņas, kas saistītas ar terapeitiskās indikācijas pievienošanu/maiņu/svītrošanu. Pievienotas pediatriskās indikācijas - pusaudžiem no 12 gadu vecuma gastroezofageālās atvīļņa slimības ārstēšanai un kombinācijā ar antibiotikām H.pylori izraisītas divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšanai. Pievienotas devu rekomendācijas šo slimību ārstēšanai
312	02-0077	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 40 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija		II Izmaiņas, kas saistītas ar terapeitiskās indikācijas pievienošanu/maiņu/svītrošanu. Pievienotas pediatriskās indikācijas - pusaudžiem no 12 gadu vecuma gastroezofageālās atvīļņa slimības ārstēšanai un kombinācijā ar antibiotikām H.pylori izraisītas divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšanai. Pievienotas devu rekomendācijas šo slimību ārstēšanai
313	99-0898	Norbactin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Norfloxacinum	400 mg Alumīnija blisteris N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		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. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 25. augusta versija 004.

1	2	3	4	5	6	7	8
314	99-0900	Oframax 1 g powder for injection, Powder for injection, 1 g	Ceftriaxonum	1 g Flakons N1; N50	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		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. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 25. augusta versija 004
315	08-0122	Olanzapine Sandoz 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N70; N98; N100; N500; 10 mg/1 tabl. ABPE pudele N50; N100; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/0688/004/II/0 05	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota Neuland Laboratories Ltd., Hyderabad, Indija olanzapīna zāļu pamatlieta. Bija: Versija: No. CTD - 1/NPP/OL/AP/06.0; Būs: Versija: No. CTD - 1/OPEN/NPP/OL/08.01.
316	08-0121	Olanzapine Sandoz 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N70; N98; N100; N500; 5 mg/1 tabl. ABPE pudele N50; N100; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/0688/002/II/0 05	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota Neuland Laboratories Ltd., Hyderabad, Indija olanzapīna zāļu pamatlieta. Bija: Versija: No. CTD - 1/NPP/OL/AP/06.0; Būs: Versija: No. CTD - 1/OPEN/NPP/OL/08.01.
317	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 B.II.d.1 z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.. Galaprodukta specifiskācijās precizēts tablešu ārējā izskata apraksts. Galaprodukta stabilitātes specifiskācijā sašaurināti piemaisījumu limiti: -(2,6-dihlorfenil)-2-indolīns bija <0,5 %, būs ≤0,2 %; katrs nezināms piemaisījums bija <0,2 %, būs ≤0,2 %; piemaisījumu summa bija <1,0 %, būs ≤0,5 %; svītrotā 3. klases atlikušo šķīdinātāju noteikšana galaprodukta izlaides specifiskācijā.



1	2	3	4	5	6	7	8
318	03-0050	Polfilin 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Pentoxifyllinum	400 mg Blisteris N20; N60; N120	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā precizēta indikācija: perifēro artēriju okluzīvas slimības (II b stadija pēc Fontēna) simptomu atvieglošanai. 4.2. norādīta dozēšana pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem, pacientiem ar hipotensiju vai asinsrites regulācijas traucējumiem, 4.9 pievienoti intoksikācijas simptomi, pārdozējot: reiboņi, slikta dūša, tahikardija, arefleksija, kuņģa-zarnu trakta asiņošanas pazīme-kafijas biežumiem līdzīgu masu vemšana, 5.3 pievienoti dati par akūtu, atkārtotu devu un reproduktīvu toksicitāti. Izmaiņas veiktas saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
319	97-0396	Pregnyl 5000 IU/ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5000 IU/ml	Gonadotropinum chorionicum	5000 IU/ml Ampula N3; N1	N.V. Organon, Nīderlande		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek mainīts zāļu pārstāvniecības nosaukums un adrese uz SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013 ar atbilstošām izmaiņām lietošanas instrukcijā
320	00-0802	Sterofundin BG-5 solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii dihydrogenophosphas, Natrii lactas, Glucosum monohydratum	1000 ml Plastmasas pudele N10; 500 ml Plastmasas pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atjaunots zāļu apraksts saskaņā ar klīniskā pārskata datiem. 4.3 pievienota kontrindikācija hipersensivitāte pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām, 4.5 iekļauta mijiedarbība ar sirds glikozīdiem, kortikosteroīdiem, zālēm, kas samazina kālija ekskrēciju. Informācija zāļu aprakstā sakārtota atbilstoši kvalitātes standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

ZVA Humāno zāļu  
reģistrācijas komisijas  
priekšsēdētājs profesors  
I. Purviņš