

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	11-0127	Paracetamol Sigillata 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N12; N20; N24; N30	Sigillata Limited, Lielbritānija	IS/H/0171/002/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās Austrijā, Vācijā, Igaunijā, Lietuvā no Paracetamol Sigillata un Īrijā, Zviedrijā no Sigamol uz Paracetamol Actavis.
2	05-0097	Influvac 2010/2011, suspension for injection 0,5 ml , Suspension for injection in pre-filled syringe,	Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	Abbott Biologicals B.V., Nīderlande	NL/H/0137/001/II/054	II B.I.a.5. a Izmaiņas, kas attiecas uz cilvēkiem paredzēto sezonas, pirmspandēmijas vai pandēmijas pretgripas vakcīnas aktīvo vielu (vakcīnas celma(-u) aizstāšana). Zāļu ikgadējā dokumentācijas atjaunošana (atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas rekomendācijām un Eiropas Savienības lēmumam par 2011./2012. gada sezonu).
3	11-0105	Remifentanil Biokanol 1 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg	Remifentanilum	1 mg Stikla flakons N5	Biokanol Pharma GmbH, Vācija	DE/H/2559/001/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa , jo tiek mainīts reģistrācijas apliecības īpašnieks. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā, Austrijā, Beļģijā, Čehijas Republikā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Francijā, Īslandē, Īrijā, Itālijā, Lietuvā, Nīderlandē, Norvēģijā, Polijā, Portugālē, Slovākijā, Zviedrijā. Bija: Remifentanil Biokanol; Būs: Remifentanil Actavis. Zāļu nosaukuma maiņa Lielbritānijā. Bija: Remifentanil Biokanol; Būs: Remifentanil. Nosaukuma maiņa Spānijā no Remifentanil Biokanol uz Remifentanil Actavis tika noraidīta.; IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	11-0106	Remifentanil Biokanol 2 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 2 mg	Remifentanium	2 mg Stikla flakons N5	Biokanol Pharma GmbH, Vācija	DE/H/2559/002/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa , jo tiek mainīts reģistrācijas apliecības īpašnieks. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā, Austrijā, Beļģijā, Čehijas Republikā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Francijā, Īslandē, Īrijā, Itālijā, Lietuvā, Nīderlandē, Norvēģijā, Polijā, Portugālē, Slovēnijā, Zviedrijā. Bija: Remifentanil Biokanol; Būs: Remifentanil Actavis. Zāļu nosaukuma maiņa Lielbritānijā. Bija: Remifentanil Biokanol; Būs: Remifentanil. Nosaukuma maiņa Spānijā no Remifentanil Biokanol uz Remifentanil Actavis tika noraidīta.; IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana.
5	11-0107	Remifentanil Biokanol 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 5 mg	Remifentanium	5 mg Stikla flakons N5	Biokanol Pharma GmbH, Vācija	DE/H/2559/003/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa , jo tiek mainīts reģistrācijas apliecības īpašnieks. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā, Austrijā, Beļģijā, Čehijas Republikā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Francijā, Īslandē, Īrijā, Itālijā, Lietuvā, Nīderlandē, Norvēģijā, Polijā, Portugālē, Slovēnijā, Zviedrijā. Bija: Remifentanil Biokanol; Būs: Remifentanil Actavis. Zāļu nosaukuma maiņa Lielbritānijā. Bija: Remifentanil Biokanol; Būs: Remifentanil. Nosaukuma maiņa Spānijā no Remifentanil Biokanol uz Remifentanil Actavis tika noraidīta.; IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	10-0315	Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1; N1; N5; N10; N20; 100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/0841/001/II/006/G	II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek harmonizēti specifikācijas parametri starp Sandoz un EBEWE specifikācijām.; II B.II.e.1b2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Tiek aizvietots Sandoz primārais iepakojums ar EBEWE primāro iepakojumu.
7	97-0497	Sustanon 250 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 250 mg/ml	Testosteroni decanoas, Testosteroni phenylpropionas, Testosteroni isocaproas, Testosteroni propionas	250 mg/1 ml Stikla ampula N1	N.V. Organon, Nīderlande		II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota otra sterilā filtrēšana.; IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: 5 gadi; būs: 3 gadi.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek ieviests bioburdena tests pirms otras sterilās filtrēšanas.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņa attiecas uz gala produkta sterilizēšanas posmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	03-0262	Addamel N concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	Chromii chloridum hexahydricum, Cupri chloridum dihydricum, Ferri chloridum hexahydricum, Mangani chloridum quadrihydricum, Kalii iodidum, Natrii fluoridum, Natrii molybdis dihydricus, Natrii selenis anhydricus, Zinci chloridum	10 ml Ampula N20	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodes parametros. Parametra Xylitol svītrosana no gatavā produkta specifikācijas.
9	03-0262	Addamel N concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	Chromii chloridum hexahydricum, Cupri chloridum dihydricum, Ferri chloridum hexahydricum, Mangani chloridum quadrihydricum, Kalii iodidum, Natrii fluoridum, Natrii molybdis dihydricus, Natrii selenis anhydricus, Zinci chloridum	10 ml Ampula N20	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas ražošanas laikā veiktajos kontroles pasākumos. Dzēsta IPC pārbaude parametram cinks.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	03-0262	Addamel N concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	Chromii chloridum hexahydricum, Cupri chloridum dihydricum, Ferri chloridum hexahydricum, Mangani chloridum quadrihydricum, Kalii iodidum, Natrii fluoridum, Natrii molybdis dihydricus, Natrii selenis anhydricus, Zinci chloridum	10 ml Ampula N20	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas gatavā produkta specifiskāciju ierobežojumos. Parametra pH limiti mainās no 2.0-2.6 uz 2.3-2.8.
11	96-0596	Bactrim 40 mg/8 mg/ml syrup, Syrup, 40 mg/8 mg/ml	Sulfamethoxazolom, Trimethoprimum	100 ml Pudelīte N1	Roche Latvija SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināti ar jaunāko drošuma informāciju atbilstoši jaunajam pamatdatu aprakstam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar porfīriju un vairogdziedzera darbības traucējumiem, apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par Bactrim mijiedarbību ar tricikliskajiem antidepresantiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	00-0771	Bisacodyl GSK 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg	Bisacodylum	10 mg PVH/PE blisteris N10; N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauts brīdinājums par pacientiem ar dehidratāciju, hematohēzijas gadījumiem, apakšpunktā 4.5 iekļauta mijiedarbība ar diurētiskiem līdzekļiem, kortikosteroīdiem, apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības - reibonis, sinkope, dehidratācija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
13	00-0771	Bisacodyl GSK 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg	Bisacodylum	10 mg PVH/PE blisteris N10; N5	GlaxoSmithKline 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. C.I.8.a jaunas zāļu blakusparādību sistēmas ieviešana, ko kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 4.0, 05.2011
14	08-0072	Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/50 ml	Ciprofloxacinum	100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1050/001/	II Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Marķējuma teksta iesniegšana. Tiek saīsināts primārā marķējuma teksts.
15	08-0073	Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 200 mg/100 ml	Ciprofloxacinum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 200 mg/100 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1050/001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numuru apvienošana. Reģistrācijas numurs 08-0073 tiks apvienots ar reģistrācijas numuru 08-0072 zem nosaukuma Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml šķīdums infūzijām.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	08-0074	Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 400 mg/200 ml	Ciprofloxacinum	400 mg/200 ml Stikla pudelīte N1; 400 mg/200 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1050/001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numuru apvienošana. Reģistrācijas numurs 08-0074 tiks apvienots ar reģistrācijas numuru 08-0072 zem nosaukuma Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml šķīdums infūzijām.
17	00-0434	Clotrimazolom GSK 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Clotrimazolom	0,2 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline 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. C.I.8.a jaunas zāļu blakusparādību sistēmas ieviešana, ko kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 4.0, 05.2011
18	00-0540	Clotrimazolom GSK 100 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg	Clotrimazolom	100 mg PVH/Al blisteris N6	GlaxoSmithKline 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. C.I.8.a jaunas zāļu blakusparādību sistēmas ieviešana, ko kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 4.0, 05.2011
19	97-0175	Diclofenac 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline 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. C.I.8.a jaunas zāļu blakusparādību sistēmas ieviešana, ko kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 4.0, 05.2011

1	2	3	4	5	6	7	8
20	97-0174	Diclofenac 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline 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. C.I.8.a jaunas zāļu blakusparādību sistēmas ieviešana, ko kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 4.0, 05.2011
21	05-0308	Diffumax Easyhaler 12 micrograms/dose, inhalation powder, Inhalation powder,	Formoteroli fumaras dihydricus	12 mcg/1 dose Flakons N120; N240	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	FI/H/0448/001/II/009	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas gatavā produkta izlaides specifikāciju parametros, atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām.
22	10-0117	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 160 mg/16 ml	Docetaxelum	160 mg/16 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/	II A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Zāļu reģistrācijas numuru apvienošana ar vienu nosaukumu Docetaxel Hospira 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 10-0115.
23	10-0116	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 80 mg/8 ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/	II A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Zāļu reģistrācijas numuru apvienošana ar vienu nosaukumu Docetaxel Hospira 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 10-0115.



1	2	3	4	5	6	7	8
24	04-0310	Duspatalin 200 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 200 mg	Mebeverini hydrochloridum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 200 mg PVH/Al blisteris N30	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas zāļu aprakstā un atbilstoši lietošanas instrukcijā saskaņā ar aktualizēto informāciju Modulī 2, 4 un 5. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par īpašām pacientu grupām, apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar etilspirtu, apakšpunktā 4.9 plašāk uzrādīti pārdozēšanas simptomi, aktualizēta informācija apakšpunktā 5.1, 5.2, 5.3. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
25	97-0237	Efferalgan C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg/200 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum	1 UD Tūbiņa N10; N20	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Redakcionāli sakartota, harmonizēta Baltijas valstīs un atjaunota pēc QRD paraugformas informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4 un 4.5; apakšpunktā 4.2 – samazināta maksimālā dienas deva bērniem, apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontrindikāciju – akūta aknu slimība, apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem – anoreksija, bulimija, kaheksija, hroniski nepietiekams uzturs, dehidratācija, hipovolēmija, apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar isoniazīdu un alkoholu; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	99-0025	Ideos 500 mg/400 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/400 IU Polipropilēna tūbiņa N30 (2x15)	Laboratoire Innotech International, Francija		II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek svītroti uzglabāšanas laika specifikācijas parametri aktīvo vielu identifikācija, masas un satura viendabīgums, nobirzums; uzglabāšanas laika un sērijas izlaides specifikācijas parametri palīgvielu identifikācija un kvantitatīvā noteikšana. Tiek paplašināts limits parametram cietība. Tiek noteikta testēšanas frekvence sērijas izlaides specifikācijā parametriem šķīdība un mikrobioloģiskā tīrība. Tiek harmonizēts parametrs mikrobioloģiskā tīrība atbilstoši spēkā esošai Eiropas Farmakopejai.
27	99-0025	Ideos 500 mg/400 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/400 IU Polipropilēna tūbiņa N30 (2x15)	Laboratoire Innotech International, Francija		II B.I.b.l.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Aktīvā viela holekalciferols tiks pārbaudīta pēc Eiropas Farmakopejas aktuālās versijas monogrāfijas 0574 un papildus testa - granulometrijas; tiek svītroti papildus testi aktīvās vielas holekalciferola kvalitātes noteikšanai.
28	99-0569	Legalon forte capsules, Capsules, 140 mg	Silymarinum	140 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N100	Madaus GmbH, Vācija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a jaunas zāļu blakusparādību sistēmas ieviešana, ko kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 06/2011, 21.07.2011 Grupā iekļautas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
29	99-0570	Legalon Protect Madaus capsules, Capsules, 70 mg	Silymarinum	70 mg PVH/Al blisteris N30; N100	Madaus GmbH, Vācija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a jaunas zāļu blakusparādību sistēmas ieviešana, ko kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 06/2011, 21.07.2011 Grupā iekļautas izmaiņas
30	00-0112	Reparil Gel N 1%/5% gel, Gel, 1%/5%	Aescinum, Diethylamini salicylas	100 g Alumīnija tūba N1; 100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 40 g Alumīnija tūba N1; 40 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Madaus GmbH, Vācija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.a jaunas zāļu blakusparādību sistēmas ieviešana, ko kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 06/2011, 21.07.2011 Grupā iekļautas izmaiņas
31	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 C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.3, 4.4, 4.9, 5.2; apakšpunkts 4.5 papildināts ar datiem par kombinētu terapiju ar loratadīnu, apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – deguna starpsienas perforācija, glaukoma, katarakta un paaugstināts intraokulārs spiediens; apakšpunktos 5.1 un 5.3 pievienota informācija par pētījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	01-0276	Neurontin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/PVdH/AI blisteris N20; N100; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/001/II/032	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 klīnisko pārskatu un drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4 un 4.8 apakšpunktā iekļauta informācija par zāļu izraisītiem izsitumiem ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
33	01-0277	Neurontin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PVH/PVdH/AI blisteris N50; N100; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/002/II/032	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 klīnisko pārskatu un drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4 un 4.8 apakšpunktā iekļauta informācija par zāļu izraisītiem izsitumiem ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
34	01-0278	Neurontin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/PVdH/AI blisteris N50; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/003/II/032	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 klīnisko pārskatu un drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4 un 4.8 apakšpunktā iekļauta informācija par zāļu izraisītiem izsitumiem ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	03-0016	Neurontin 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Gabapentinum	600 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N45; N50; N60; N84; N90; N100; N200; N500; 600 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N50; N20; N30; N45; N60; N84; N90; N200; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/004/II/0 32	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 klīnisko pārskatu un drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4 un 4.8 apakšpunktā iekļauta informācija par zāļu izraisītiem izsitumiem ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	03-0017	Neurontin 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Gabapentinum	800 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N50; N20; N30; N45; N60; N84; N90; N200; N500; 800 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N45; N50; N60; N84; N90; N100; N200; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/005/II/0 32	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 klīnisko pārskatu un drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4 un 4.8 apakšpunktā iekļauta informācija par zāļu izraisītiem izsitumiem ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
37	07-0062	Nicorette Freshfruit Gum 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg Plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija		II A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Jauns sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma teksts (iepakojums -30 košļājamās gumijas).
38	07-0063	Nicorette Freshfruit Gum 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg Plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija		II A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Jauns sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma teksts (iepakojums -30 košļājamās gumijas).

1	2	3	4	5	6	7	8
39	04-0424	Nicorette Freshmint Gum 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija		II A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma teksts (iepakojums -30 košļājamās gumijas).
40	04-0425	Nicorette Freshmint Gum 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija		II A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma teksts (iepakojums -30 košļājamās gumijas).
41	05-0049	Octanate 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 100 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	1000 IU/10 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/1070/001/	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. Atsauces valsts un procedūras numurs (ZVA Nr. 4691, 26.05.2011) tiek nomainīts no AT/H/0127/001-002/MR uz SE/H/1070/001-002/MR. Apstiprinātās izmaiņas procedūras numurs ir AT/H/0127/001-002/II/019. Atjaunota produkta informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši kvalitātes standartformām, 6.6 apakšpunktā iekļauts norādījums, nelietot zāles, ja pulveris nav pilnīgi izšķīdis vai ir izveidojušies agregāti.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	05-0047	Octanate 250 IU powder and solvent for solution for injection , Powder and solvent for solution for injection, 50 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	250 IU/5 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/1070/002/	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Atsauces valsts un procedūras numurs (ZVA Nr. 4691, 26.05.2011) tiek nomainīts no AT/H/0127/001-002/MR uz SE/H/1070/001-002/MR. Apstiprinātās izmaiņas procedūras numurs ir AT/H/0127/001-002/II/019. Atjaunota produkta informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši kvalitātes standartformam, 6.6 apakšpunktā iekļauts norādījums nelietot zāles, ja pulveris nav pilnīgi izšķīdis vai ir izveidojušies agregāti.
43	05-0048	Octanate 500 IU powder and solvent for solution for injection , Powder and solvent for solution for injection, 50 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	500 IU/10 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/1070/002/	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Atsauces valsts un procedūras numurs (ZVA Nr. 4691, 26.05.2011) tiek nomainīts no AT/H/0127/001-002/MR uz SE/H/1070/001-002/MR. Apstiprinātās izmaiņas procedūras numurs ir AT/H/0127/001-002/II/019. Atjaunota produkta informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši kvalitātes standartformām, 6.6 apakšpunktā iekļauts norādījums, nelietot zāles, ja pulveris nav pilnīgi izšķīdis vai ir izveidojušies agregāti.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	95-0017	Rytmonorm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Propafenoni hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā pievienota informācija : 4.3 apakšpunktā - zāles nedrīkst lietot Brugada sindroma gadījumā, ritanavira un propafenona vienlaicīgas lietošanas gadījumā; 4.4 - zāles ar piesardzību jālieto pacientiem ar obstruktīviem elpceļu traucējumiem; 4.5 - iespējama mijiedarbība ar SSAI (fluoksetīns, paroksetīns). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
45	00-0739	Rytmonorm 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Propafenoni hydrochloridum	300 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā pievienota informācija : 4.3 apakšpunktā - zāles nedrīkst lietot Brugada sindroma gadījumā, ritanavira un propafenona vienlaicīgas lietošanas gadījumā; 4.4 - zāles ar piesardzību jālieto pacientiem ar obstruktīviem elpceļu traucējumiem; 4.5 - iespējama mijiedarbība ar SSAI (fluoksetīns, paroksetīns). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.



1	2	3	4	5	6	7	8
46	99-1041	Seroxat 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVH/PVDH blisteris N14; N20; N30; N50 (50x1); N4; N10; N28; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; 20 mg Polipropilēna pudele N500; N250; N100; N98; N60; N56; N50; N30; N28; N20; N14; N10; N4; 20 mg PVH/Al blisteris N4; N14; N10; N20; N50 (50x1); N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/0566/001/II/83	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. Atjaunoti zāļu lietošanas drošuma pamatdati ( Core safety profile). Zāļu aprakstā atjaunoti 4.4 apakšpunkts - informācija par mijiedarbību ar tamoksifēnu un 4.5 apakšpunkts - mijiedarbība starp CYP2D6 inhibitoriem un tamoksifēnu. 4.8 apakšpunkts papildināts ar jaunu blakusparādību - traucēta spēja koncentrēties. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
47	98-0485	Stoptussin oral drops, solution, Oral drops, solution, 4 mg/100 mg/ml	Butamirati citras, Guaifenesinum	10 ml Flakons N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifiskāciju ierobežojumiem. Palīgvielas alpu ziedu aromātvienas specifiskācijā tiek mainīti limiti parametriem - relatīvā blīvuma un refrakcijas skaitļa noteikšana. Tiek aktualizēts palīgvielas apraksts.
48	97-0552	Typhim Vi solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinium febris typhoidis polysaccharidicum	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Tiek ieviesta papildus sterilā filtrēšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	94-0086	Traumeel S oral drops, solution, Oral drops, solution	Arnica montana, Calendula officinalis, Hamamelis virginiana, Achillea millefolium, Atropa belladonna, Aconitum napellus, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hepar sulfuris, Chamomilla recutita, Symphytum officinale, Bellis perennis, Echinacea, Echinacea purpurea, Hypericum perforatum	30 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Sērijas izlaides specifiskācijā pH limiti bija: 5.5 - 6.6; būs: 5.0 - 6.6

1	2	3	4	5	6	7	8
50	03-0262	Addamel N concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	Chromii chloridum hexahydricum, Cupri chloridum dihydricum, Ferri chloridum hexahydricum, Mangani chloridum quadrihydricum, Kalii iodidum, Natrii fluoridum, Natrii molybdis dihydricus, Natrii selenis anhydricus, Zinci chloridum	10 ml Ampula N20	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Pievienots pārbaudes metodes parametrs blīvums.
51	03-0262	Addamel N concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	Chromii chloridum hexahydricum, Cupri chloridum dihydricum, Ferri chloridum hexahydricum, Mangani chloridum quadrihydricum, Kalii iodidum, Natrii fluoridum, Natrii molybdis dihydricus, Natrii selenis anhydricus, Zinci chloridum	10 ml Ampula N20	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB 31b. Jaunu pārbaudžu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā. Izmaiņas gatavā produkta iepildīšanas apjoma limitos.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	03-0262	Addamel N concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	Chromii chloridum hexahydricum, Cupri chloridum dihydricum, Ferri chloridum hexahydricum, Mangani chloridum quadrihydricum, Kalii iodidum, Natrii fluoridum, Natrii molybdis dihydricus, Natrii selenis anhydricus, Zinci chloridum	10 ml Ampula N20	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Uzglabāšanas laiks mainās no 2 gadi uz 3 gadi.
53	03-0262	Addamel N concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	Chromii chloridum hexahydricum, Cupri chloridum dihydricum, Ferri chloridum hexahydricum, Mangani chloridum quadrihydricum, Kalii iodidum, Natrii fluoridum, Natrii molybdis dihydricus, Natrii selenis anhydricus, Zinci chloridum	10 ml Ampula N20	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB 20c. Izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātas pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu pārbaudes metodi. Izmaiņas palīgvielas hlorūdeņražskābes pārbaudes metodē. Pirogēnu pārbaudes tests aizstāts ar testu Bakteriālo endotoksīnu noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	03-0262	Addamel N concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	Chromii chloridum hexahydricum, Cupri chloridum dihydricum, Ferri chloridum hexahydricum, Mangani chloridum quadrihydricum, Kalii iodidum, Natrii fluoridum, Natrii molybdis dihydricus, Natrii selenis anhydricus, Zinci chloridum	10 ml Ampula N20	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Pievienots pārbaudes metodes parametrs neredzamās daļiņas (subvisible particles).
55	04-0310	Duspatalin 200 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 200 mg	Mebeverini hydrochloridum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 200 mg PVH/Al blisteris N30	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši saprotamības testa rezultātiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	08-0224	Foster 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 100/6 mcg/dose	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus	100 mcg/6 mcg Inhalators N120; N180	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0873/001/IA/ 022/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Austrijas, Polijas, Čehijas Republikas, Slovākijas, Ungārijas un Slovēnijas par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, A-1010 Vienna, Austrija; Būs: Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, A-1010 Vienna, Austrija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Spānijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Chiesi Espana, S.A., Berlin 38-48, 7a Planta - 08029, Barcelona, Spānija; Būs: Chiesi Espana, S.A., Placa d'Europa, 41-43, Planta 10, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spānija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Austrijas, Bulgārijas, Igaunijas, Rumānijas, Lietuvas un Latvijas reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas. Bija: Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, A-1010 Vienna, Austrija; Būs: Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, A-1010 Vienna, Austrija.
57	99-0025	Ideos 500 mg/400 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/400 IU Polipropilēna tūbiņa N30 (2x15)	Laboratoire Innotech International, Francija		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 svītrotas aktīvās vielas kalcijs karbonāta granulēšanas vieta Innothera Celbrigde, Īrija

1	2	3	4	5	6	7	8
58	99-0025	Ideos 500 mg/400 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/400 IU Polipropilēna tūbiņa N30 (2x15)	Laboratoire Innotech International, Francija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Laboratoires Biophelia, 11 Route de Montbazon, Monts, 37260, Francija; būs: BIOPHELIA PRODUCTIONS PHARMACEUTIQUES, 11 Route de Montbazon, Monts, 37260, Francija
59	99-0025	Ideos 500 mg/400 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/400 IU Polipropilēna tūbiņa N30 (2x15)	Laboratoire Innotech International, Francija		IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija karbonāta sertifikāts No. R1-CEP 1996-025-Rev 02 no jauna ražotāja Specialty Minerals Lifford , Lifford Lane, Kings Norton, B30 3JW Birmingham, Lielbritānija
60	99-0025	Ideos 500 mg/400 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/400 IU Polipropilēna tūbiņa N30 (2x15)	Laboratoire Innotech International, Francija		IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu želatīnu ražotājam PB Gelatins, Marius Duche Straat 260, Belgium-1800 Vilvoorde, Beļģija ar ražošanas vietu PB Gelatins GmbH, Grosse Drakenburgerstrasse 43, Germany-31582 Nienburg, Vācija no R1-CEP 2000-140-Rev 02 uz R1-CEP 2000-140-Rev 03 1

1	2	3	4	5	6	7	8
61	99-0025	Ideos 500 mg/400 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/400 IU Polipropilēna tūbiņa N30 (2x15)	Laboratoire Innotech International, Francija		IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 800 kg (~320 000 tabletes); būs: 800 vai 1200 kg (~320 000 vai 480 000 tabletes); IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nelielas izmaiņas kalcija karbonāta granulēšanas posmā ražotājam Innothera Chouzy, Francija. Nelielas izmaiņas maisīšanas posmos un redakcionāli labojumi ražošanas aprakstā un ražošanas kontrolē.
62	99-0025	Ideos 500 mg/400 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/400 IU Polipropilēna tūbiņa N30 (2x15)	Laboratoire Innotech International, Francija		IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek precizēta aktīvās vielas holekalciferola ražotāja adrese: DSM Nutritional Products Ltd., Branch Site Sisseln, Hauptstrasse 4, CH-4334 Sisseln, Šveice
63	99-0025	Ideos 500 mg/400 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/400 IU Polipropilēna tūbiņa N30 (2x15)	Laboratoire Innotech International, Francija		IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Palīgvielai citrona aromātviena tiek veiktas nelielas izmaiņas ēterisko eļļu un akācijas gumijas identitātes noteikšanā.
64	95-0017	Rytmonorm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Propafenoni hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.



1	2	3	4	5	6	7	8
65	00-0739	Rytmonorm 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Propafenoni hydrochloridum	300 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
66	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Anti-hyman-T-lymphocyte immunoglobulin from rabbit	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija		II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota indikācija - Transplantāta reakcijas pret saimnieku (graft-versus-host disease – GVHD) profilaksei pieaugušiem pacientiem pēc alogēnas cilmes šūnu transplantācijas (CŠT). Attiecīgi papildināti Zāļu apraksta apakšpunkti 4.2.; 5.1. Saskaņota Lietošanas instrukcija.
67	04-0336	Ciplox 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Ciprofloxacinum	200 mg/100 ml Plastmasas pudele N1	Cipla (UK) Ltd., 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. Drošuma informācijas harmonizēšana, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2010. gada decembra ieteikumiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar QT intervāla pagarināšanās riska faktoriem, apakšpunkts 4.5 papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar zālēm, kas pagarina QT intervālu, apakšpunktā 4.8 pievienota blakusparādība-pagarināts QT intervāls, apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka pārdozēšanas gadījumā jānodrošina EKG kontrole. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
68	06-0054	Dalsan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0109/001/P/001	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības tests. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	06-0055	Dalsan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0109/002/P/0 01	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības tests. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
70	06-0056	Dalsan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	40 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0109/003/P/0 01	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības tests. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
71	10-0471	Esomeprazole Zentiva 20 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Esomeprazolium	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N3; N7; N14; N15; N25; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 20 mg ABPE pudele N28; N30; N90; N98	Zentiva k.s., Čehija	IS/H/0156/001/II/00 8	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Farmakovigilances sistēmas apraksta maiņa mainot reģistrācijas apliecības īpašnieku no Ethypharm uz Zentivu.
72	10-0472	Esomeprazole Zentiva 40 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 40 mg	Esomeprazolium	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N3; N7; N14; N15; N25; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg ABPE pudele N28; N30; N90; N98	Zentiva k.s., Čehija	IS/H/0156/002/II/00 8	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Farmakovigilances sistēmas apraksta maiņa mainot reģistrācijas apliecības īpašnieku no Ethypharm uz Zentivu.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	02-0129	Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg + 1 mg/10 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 UD Blisteris N28; N84 (3x28)	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.3 iekļauta kontrindikācija – trombofiliski traucējumi, apakšpunktā 4.5 pievienotas neieteicamās kombinācijas ar takrolimu, ciklosporīnu, fentanilu un teofilīnu, apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – urīna nesaturēšana un fibrocistiskas izmaiņas krūtīs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
74	02-0174	Femoston conti 1 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 mg/5 mg PVH/PVDH blisteris N28; N84	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.3 iekļauta kontrindikācija – trombofiliski traucējumi, apakšpunktā 4.5 pievienotas neieteicamās kombinācijas ar takrolimu, ciklosporīnu, fentanilu un teofilīnu, apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – urīna nesaturēšana un fibrocistiskas izmaiņas krūtīs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
75	10-0241	Gliclinoz 30 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N120; N180; 30 mg ABPE pudele N30; N100; N180; N120	Alchemia Limited, Lielbritānija	DK/H/1693/001/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. AlchemiaLtd nodod farmakovigilances pakalpojumus citai kompānijai Panacea Pharma Projects, kuras farmakovigilances sistēma būs turpmāk aktuāla.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	07-0305	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla (tumša) flakons N1; 500 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla (tumša) flakons N1; N5; 300 mg/15 ml Stikla (tumša) flakons N1	Actavis Group hf, Īslande	UK/H/1013/001/II/023	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 pievienoti papildus stikla materiāli.
77	99-0502	Mirena 20 micrograms/24 hours intrauterine delivery system, Intrauterine system, 20 µg/24 hours	Levonorgestrelum	20 mcg/24 h Maisiņš N1	Bayer Oy, Somija		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. Alternatīva/papildus primārā iepakojuma materiāla ieviešana (PETG= polietilēntereftalāta glikols, modificēts), pašreiz apstiprināts iepakojuma materiāls (APET= amorfs polietilēntereftalāts); IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Ierīces izņemšanas pavediena izejmateriāla -augsta blīvuma polietilēna (ABPE) specifiskācijas parametra (lodīšu izmērs) svīturošana. Sašaurināti pavediena biezuma limiti 0.24-0.3 mm (bija 0.2-0.35 mm); IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ražošanas procesā ( jauni etilēnoksīda sterilizācijas cikli ar lielāku sterilizēšanas kameru ietilpību);; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Izmaiņas ierīces iepakojuma izmērā; II B.IV.1. c Ierīces, kas ir primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana. Jauna dizaina ievadīšanas ierīces ieviešana

1	2	3	4	5	6	7	8
78	00-0020	Salbutamol GSK 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/ dose	Salbutamolom	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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. Izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas Norflurāns (GR106642X) kvantitatīvā satura samazināšanu gatavā produkta sastāvā.; IB B.II.e.1a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietais un nesterils šķidrās zāļu formas. Kvalitatīvas izmaiņas primārā iepakojumā. Bija: alumīnija sakausējuma baloniņš ar pārklājumu, būs: alumīnija sakausējuma baloniņš bez pārklājuma. ; II B.II.e.4.b Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas, kas skar iepakojuma materiāla pamatkomponenti un kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta piegādi, lietošanu, drošumu vai stabilitāti. Iepakojuma izmēra maiņa. Bija: 12.5 ml, būs: 8 ml.
79	97-0552	Typhim Vi solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinium febris typhoidis polysaccharidicum	0,5 ml Stikla 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Kontrindikācijas papildinātas ar drudzi vai akūtu saslimšanu, iekļauts brīdinājums par alerģisku un citu blakusparādību risku, blakusparādības papildinātas ar anafilaktisko šoku.). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
80	97-0552	Typhim Vi solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinium febris typhoidis polysaccharidicum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterils zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Tiek pievienotas alternatīva sastāva primārā iepakojuma sastāvdaļas.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	99-1044	Ventolin 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension , Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/dose	Salbutamolom	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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. Izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas Norflurāns (GR106642X) kvantitatīvā satura samazināšanu gatavā produkta sastāvā. ; II B.II.e.4.b Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas, kas skar iepakojuma materiāla pamatkomponenti un kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta piegādi, lietošanu, drošumu vai stabilitāti. Iepakojuma izmēra maiņa. Bija: 12.5 ml, būs: 8 ml.; IB B.II.e.1a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Kvalitatīvas izmaiņas primārā iepakojumā. Bija: alumīnija sakausējuma baloniņš ar pārklājumu, būs: alumīnija sakausējuma baloniņš bez pārklājuma.
82	02-0129	Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg + 1 mg/10 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 UD Blisteris N28; N84 (3x28)	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
83	02-0174	Femoston conti 1 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 mg/5 mg PVH/PVDH blisteris N28; N84	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
84	99-0502	Mirena 20 micrograms/24 hours intrauterine delivery system, Intrauterine system, 20 µg/24 hours	Levonorgestrelum	20 mcg/24 h Maisiņš N1	Bayer Oy, Somija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izdarīti labojumi zāļu ievadīšanas instrukcijā atbilstoši veiktajam medicīnas speciālistu ievadīšanas instrukcijas saprotamības testam.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	00-1178	Coldrex Broncho 100 mg/5 ml syrup, Syrup, 100 mg/5 ml	Guaiifenesinum	3,2 g/160 ml Stikla pudelīte N1; 2 g/100 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export 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 zāļu blakusparādību sistēmas ieviešana, ko kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 2.0 ,2011 gada augusts
86	02-0216	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection , Suspension for injection, 10 micrograms/0,5 ml	Vaccinum hepatitis (ADNr)	10 mcg/0,5 ml Flakons N1; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Iekļauta informācija apakšpunktā 5.1. pēc ilgstošiem efektivitātes pētījumiem par tiomersālu nesaturošas vakcīnas Engerix-B 20 mkg divu devu shēmas salīdzināšanu ar konservantu nesaturošas vakcīnas Engerix-B 10 mkg trīs devu shēmu.; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Apakšpunktā 4.5 pievienota informācija no pētījuma HPV-030 par vienlaicīgu Engerix-B un vakcīnas Cervarix lietošanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	97-0007	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 micrograms/0,5 ml	Vaccinum hepatitidis (ADNr)	10 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N25; N50	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Apakšpunktā 4.5 pievienota informācija no pētījuma HPV-030 par vienlaicīgu Engerix-B un vakcīnas Cervarix lietošanu.; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Iekļauta informācija apakšpunktā 5.1. pēc ilgstošiem efektivitātes pētījumiem par tiomersālu nesaturošas vakcīnas Engerix-B 20 mkg divu devu shēmas salīdzināšanu ar konservantu nesaturošas vakcīnas Engerix-B 10 mkg trīs devu shēmu.
88	02-0217	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection , Suspension for injection, 20 micrograms/ml	Vaccinum hepatitidis (ADNr)	20 mcg/1 ml Flakons N1; N3; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Apakšpunktā 4.5 pievienota informācija no pētījuma HPV-030 par vienlaicīgu Engerix-B un vakcīnas Cervarix lietošanu.; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Iekļauta informācija apakšpunktā 5.1. pēc ilgstošiem efektivitātes pētījumiem par tiomersālu nesaturošas vakcīnas Engerix-B 20 mkg divu devu shēmas salīdzināšanu ar konservantu nesaturošas vakcīnas Engerix-B 10 mkg trīs devu shēmu.



1	2	3	4	5	6	7	8
89	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 B	20 mcg/1 ml Pilnšļirce N1; N10; N25	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Apakšpunktā 4.5 pievienota informācija no pētījuma HPV-030 par vienlaicīgu Engerix-B un vakcīnas Cervarix lietošanu.; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Iekļauta informācija apakšpunktā 5.1. pēc ilgstošiem efektivitātes pētījumiem par tiemersālu nesaturošas vakcīnas Engerix-B 20 mkg divu devu shēmas salīdzināšanu ar konservantu nesaturošas vakcīnas Engerix-B 10 mkg trīs devu shēmu.
90	07-0010	Lanobax 30 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg	Lansoprazolum	30 mg Blisteris N14	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	NL/H/0827/002/II/013	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Paplašināts piemaisījuma B (Impurity B) limits galaprodukta izlaides uz stabilitātes specifikācijās no ≤0.2% uz ≤0.4%
91	09-0363	Letrozole Actavis 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; 2,5 mg ABPE pudele N30	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1457/001/II/002	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek pievienots aktīvās vielas letrozola ražotājs Dr. Reddy's Laboratories Limited, 7-1-27, Ameerpet, Hyderabad 500 016, Andhra Pradesh, 532409, Indija ar ražošanas vietu Dr. Reddy's Laboratories Limited, APIIC Industrial Estate, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Strikulam District, Andhra Pradesh, 532409, Indija.
92	02-0229	Mifegyne 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Mifepristonum	200 mg Blisteris N1; N3	Laboratoire Exelgyn, Francija	FR/H/0137/001/II/011	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 (decembris 2010).

1	2	3	4	5	6	7	8
93	02-0062	Mustophoran 200 mg/4 ml powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 200 mg/4 ml	Fotemustinum	200 mg/4 ml Flakons N1	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. Labots kontrindikācijas formulējums saskaņā ar QRD paraugformu. Apakšpunktā 4.4. - nav ieteicams bērniem, jo nav zināma ieguvuma-riska attiecība. Pievienota informācija par biežāk sastopamo 3.pakāpes trombopēniju un leikopēniju pacientiem vecākiem par 60 gadiem. Brīdinājums par rīcību ekstravazācijas gadījumā - 5% glikozes šķīduma lietošana, imobilizācija, ledus komprese. Apakšpunktā 4.6 - brīdinājums par efektīvas kontracepcijas lietošanu abu dzimumu pacientiem. Kontrindicēts grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras nelieto efektīvu kontracepciju. Informācija par ietekmi uz vīriešu fertilitāti. 4.7. - nav pētījumu par ietekmi uz transportlīdzekļu vadīšanu. 4.8. - papildinātas blakusparādības - ļoti bieži - anēmija, vemšana 2h pēc injekcijas; biežums nezināms - hepatīts. Pievienota informācija par potenciālu mielodisplastiskā sindroma un akūtas mieloleikozes risku. Reti - akūta respiratorā distresa sindroms. Veiktas atbilstošas izmaiņas Lietošanas instrukcijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	97-0472	Travogen 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Isoconazoli nitras	50 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 200 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 350 mg/35 g Alumīnija tūbiņa N1; 400 mg/40 g Alumīnija tūbiņa N1; 500 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Intendis 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. Drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem papildināta ar informāciju par pediatriko populāciju, nevēlamās blakusparādības sadalītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu un novērošanas biežuma klasifikācijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
95	98-0791	Zyrtec 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Cetirizini dihydrochloridum	75 mg/75 ml Pudēlīte N1; 200 mg/200 ml Pudēlīte N1; 100 mg/100 ml Pudēlīte N1; 60 mg/60 ml Pudēlīte N1; 150 mg/150 ml Pudēlīte N1	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/002/P/001	II Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Harmonizēta drošuma informācija lietošanas instrukcijā ar zāļu aprakstu: pievienotas blakusparādības- distonija un diskinēzija.
96	98-0688	Zyrtec 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N1; N4; N5	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/001/P/001	II Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Harmonizēta drošuma informācija lietošanas instrukcijā ar zāļu aprakstu: pievienotas blakusparādības- distonija un diskinēzija.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	98-0731	Zyrtec 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N14; N15; N20; N21; N40; N45; N50; N60; N90; N100; N100 (10x10)	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/001/P/001	II Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Harmonizēta drošuma informācija lietošanas instrukcijā ar zāļu aprakstu: pievienotas blakusparādības- distonija un diskinēzija.
98	98-0730	Zyrtec 10 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 10 mg/ml	Cetirizini dihydrochloridum	150 mg/15 ml Pudēlīte N1; 100 mg/10 ml Pudēlīte N1; 200 mg/20 ml Pudēlīte N1	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/003/P/001	II Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Harmonizēta drošuma informācija lietošanas instrukcijā ar zāļu aprakstu: pievienotas blakusparādības- distonija un diskinēzija.
99	02-0216	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection , Suspension for injection, 10 micrograms/0,5 ml	Vaccinum hepatitis (ADNr)	10 mcg/0,5 ml Flakons N1; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegti lietošanas instrukcijs saprotamības testa rezultāti un atjaunota lietošanas instrukcija.
100	97-0007	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 micrograms/0,5 ml	Vaccinum hepatitis (ADNr)	10 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N25; N50	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegti lietošanas instrukcijs saprotamības testa rezultāti un atjaunota lietošanas instrukcija.
101	02-0217	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection , Suspension for injection, 20 micrograms/ml	Vaccinum hepatitis (ADNr)	20 mcg/1 ml Flakons N1; N3; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegti lietošanas instrukcijs saprotamības testa rezultāti un atjaunota lietošanas instrukcija.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	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 B	20 mcg/1 ml Pilnšīrce N1; N10; N25	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegti lietošanas instrukcijs saprotamības testa rezultāti un atjaunota lietošanas instrukcija.
103	10-0422	Nisatlex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	Galex d.d., Slovēnija	CZ/H/0200/002/IA/003/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	10-0423	Nisatlex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	Galex d.d., Slovēnija	CZ/H/0200/003/IA/ 003/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polija.
105	10-0424	Nisatlex 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	Galex d.d., Slovēnija	CZ/H/0200/004/IA/ 003/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	10-0421	Nisatlex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	Galex d.d., Slovēnija	CZ/H/0200/001/IA/ 003/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polija.
107	11-0404	Maxellax 13,7 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 13,7 g	Macrogolum 3350, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum	13,7 g Papīra/LDPE/Al folija/LDPE blisteris N8; N10; N20; N30; N50; N100	Chanelle Medical, Īrija	NL/H/1862/01/DC/ 1B/001	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Galaprodukta uzglabāšanas laika pagarināšana no 2 līdz 3 gadiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	98-0800	Motilium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Domperidonum	10 mg PVH/Al blisteris N30	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (29.09.2009). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 iekļautas norādes par pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem, apakšpunktā 4.3 pievienota kontrindikācija - pacienti ar mēreniem vai smagiem aknu darbības traucējumiem, nevēlamās blakusparādības un to sastopamības biežums norādīts saskaņā ar klīnisko pētījumu un pēcreģistrācijas pieredzes datiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
109	00-0932	Wartec 5 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 5 mg/ml	Podophyllotoxinum	15 mg/3 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar atjaunotajiem pamata drošuma datiem, veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.2, 4.6, 4.7, 5.1 sadaļās; 4.2 papildināta ar informāciju, ka nav noteikta drošība un efektivitāte lietošanā bērniem līdz 12 gadu vecumam; 4.3 pievienota kontrindikācija- asiņojošas brūces; 4.4 pievienoti brīdinājumi- ja ārstējamais laukums lielāks par 4 cm <sup>2</sup> , ārstēšana jāveic medicīniskā personāla uzraudzībā; jāizvairās no lietošanas uz glotādām un ciešu pārsēju lietošanas; ieteikums atturēties no dzimumdzīves terapijas laikā; 4.8 pievienotas blakusparādības- erozija, eritēma, nieze, dedzināšana, asiņošana aplicēšanas vietā; 4.9- papildināti dati par iespējamo sistēmisko iedarbību un ārstēšanu pārdozēšanas gadījumā; 5.2- papildināti farmakokinētisko pētījumu dati; 5.3- papildināti preklīnisko pētījumu dati. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.



1	2	3	4	5	6	7	8
110	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 N400	Les Laboratoires Servier, Francija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.3 un 4.4; apakšpunktos 4.6 un 5.3 pievienota informācija par pētījumiem ar žurkām; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – vemšana, rīkles kairinājums un konjuktīvas hiperēmija; apakšpunkts 4.9 papildināts ar pārdozēšanas simptomiem – asinsrites traucējumi, mutes dobuma nejutīgums, reibonis, rīkles iekaisuma pastiprināšanās un ķīmiskais rīkles apdegums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
111	10-0544	Canephron coated tablets, Coated tablets	Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N120	Bionorica SE, Vācija		II Baltijas marķējuma izvērtēšana.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts pēc Baltijas marķējuma procedūras (iepakojumi - 60 un 120 tabletes).
112	96-0082	Corvitol 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg Blisteris N50; N30; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija		II Izmaiņas kvalitātes dokumentācijā. Atjaunota ķīmiski-farmaceutiskā dokumentācija.
113	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 Pilnšīrce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek paplašinātas sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskāciju parametra pH robežas

1	2	3	4	5	6	7	8
114	98-0534	Fraxiparine 3800 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3800 anti-Xa IU/0,4 ml	Nadroparinum calcicum	3800 anti-Xa IU/0,4 ml Pilnšļirce N10; N3	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek paplašinātas sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskāciju parametra pH robežas
115	98-0535	Fraxiparine 5700 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 5700 anti-Xa IU/0,6 ml	Nadroparinum calcicum	5700 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšļirce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek paplašinātas sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskāciju parametra pH robežas
116	98-0655	Fraxiparine 7600 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 7600 anti-Xa IU/0,8 ml	Nadroparinum calcicum	7600 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšļirce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek paplašinātas sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskāciju parametra pH robežas.
117	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		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek paplašinātas sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskāciju parametra pH robežas

1	2	3	4	5	6	7	8
118	09-0238	Irbesartan Actavis 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Irbesartanum	150 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N56; N84; N98; N90; 150 mg/1 tabl. ABPE pudele N30; N60; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0111/002/II/001	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas specifiskācijas parametram- masas zudums žāvējot.
119	09-0239	Irbesartan Actavis 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Irbesartanum	300 mg/1 tabl. ABPE pudele N30; N60; N250; 300 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N56; N84; N98; N90	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0111/003/II/001	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas specifiskācijas parametram- masas zudums žāvējot.
120	09-0237	Irbesartan Actavis 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Irbesartanum	75 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N56; N84; N98; N90; 75 mg/1 tabl. ABPE pudele N30; N60; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0111/001/II/001	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas specifiskācijas parametram- masas zudums žāvējot.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	09-0238	Irbesartan Actavis 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Irbesartanum	150 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N56; N84; N98; N90; 150 mg/1 tabl. ABPE pudele N30; N60; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0111/002/II/002/G	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. Pievienots ražotājs (DMF turētājs) Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla (adrese: 5 Basel Street, P.O.Box 3190, Petah Tiqva 49131) ar alternatīvu aktīvās vielas sintēzes procesu.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautā (EE/H/0111/II/002/G) izmaiņa. Gatavā produkta ražotāja aktīvās vielas specifiskācijas parametrā "Piemaisījumi" pievienots jauns indentificēts piemaisījums.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	09-0239	Irbesartan Actavis 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Irbesartanum	300 mg/1 tabl. ABPE pudele N30; N60; N250; 300 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N56; N84; N98; N90	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0111/003/II/002/G	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. Pievienots ražotājs (DMF turētājs) Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla (adrese: 5 Basel Street, P.O.Box 3190, Petah Tiqva 49131) ar alternatīvu aktīvās vielas sintēzes procesu.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautā (EE/H/0111/II/002/G) izmaiņa. Gatavā produkta ražotāja aktīvās vielas specifiskācijas parametrā "Piemaisījumi" pievienots jauns indentificēts piemaisījums.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	09-0237	Irbesartan Actavis 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Irbesartanum	75 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N56; N84; N98; N90; 75 mg/1 tabl. ABPE pudele N30; N60; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0111/001/II/002/G	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. Pievienots ražotājs (DMF turētājs) Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla (adrese: 5 Basel Street, P.O.Box 3190, Petah Tiqva 49131) ar alternatīvu aktīvās vielas sintēzes procesu.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautā (EE/H/0111/II/002/G) izmaiņa. Gatavā produkta ražotāja aktīvās vielas specifiskācijas parametru "Piemaisījumi" pievienots jauns indentificēts piemaisījums.
124	04-0077	Loseprazol 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg Blisteris N14; N28	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija		IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Parametram sairšanas laiks tiek noteikts testa veikšanas biežums.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Parametram vizuālā pārbaude tiek sašaurināti limiti.; 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: 295 kg; 460 kg; 645 kg; būs: 295 kg; 460 kg; 645 kg un 1000 kg

1	2	3	4	5	6	7	8
125	96-0582	Majamil retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Al/Al blisteris N20 (2 x 10)	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0022/001) zālēm Voltaren. Izmaiņas veiktas zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
126	97-0254	Meningococcal polysaccharide A + C vaccine powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum meningococcale polysaccharidicum	25 ml Flakons N1; 0,5 ml Šļirce N1; N10; N20; 5 ml Flakons N1; 10 ml Flakons N1	Sanofi Pasteur 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. Tiek pievienots papildus starprodukts aktīvās vielas ražošanas procesā.
127	99-0502	Mirena 20 micrograms/24 hours intrauterine delivery system, Intrauterine system, 20 µg/24 hours	Levonorgestrelum	20 mcg/24 h Maisiņš N1	Bayer 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā svītrots brīdinājums par venozas trombembolijas risku, lietojot tikai progestogēnu saturošas tabletes; atjaunota informācija par olnīcu cistām, oligomenoreju un amenoreju. 4.4 un 4.8 apakšpunktos koriģēta informācija par krūts vēža risku. 4.8 pievienotas blakusparādības - hipersensitivitāte, paaugstināts asinsspiediens, migrēna novērota bieži. 5.2 apakšpunktā pievienota informācija par levonorgestrela linearitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.. Kvalitātes kontroles profila izmaiņas 'bulk' un galaproduktam.
129	97-0497	Sustanon 250 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 250 mg/ml	Testosteroni decanoas, Testosteroni phenylpropionas, Testosteroni isocaproas, Testosteroni propionas	250 mg/1 ml Stikla ampula 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
130	97-0497	Sustanon 250 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 250 mg/ml	Testosteroni decanoas, Testosteroni phenylpropionas, Testosteroni isocaproas, Testosteroni propionas	250 mg/1 ml Stikla ampula N1	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 apakšpunktos 4.3 un 4.4 pievienota : kontraindikācija - nelietot pacientiem, kuriem ir alēģija uz zemesriekstiem vai soju; brīdinājums, ka zāles satur zemesriekstu eļļu un benzilspirtu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.



1	2	3	4	5	6	7	8
131	94-0013	Tertensif 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Indapamidum	2,5 mg Blisteris N30	Les Laboratoires Servier, Francija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīniskā pārskata datiem. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā, pamatojoties uz pēcreģistrācijas pieredzes datiem, pievienotas blakusparādības - ģībonis, hepatīts, paaugstināts aknu enzīmu līmenis. Saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma (26.06.2006.-25.11.2009) datiem pievienotas blakusparādības torsades de pointes un QT prolongācija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
132	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.. Kvalitātes kontroles profila izmaiņas 'bulk' un galaproduktam.
133	95-0284	Verorab powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum	1 U Ampula N1; N5	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II B.II.b.4.c Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kuru veikšanai ir nepieciešams bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu salīdzināmības novērtējums. Tiek palielināts final bulk produkta sērijas apjoms, izrietoši nosakot jaunu final bulka produkta uzglabāšanas laiku.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	96-0082	Corvitol 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg Blisteris N50; N30; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrotā aktīvās vielas ražošanas vieta ESTEVE QUIMICA SA, Spānija
135	96-0082	Corvitol 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg Blisteris N50; N30; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija		IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Pievienota pakojšanas vieta Menarini-von Heyden GmbH, 01097, Dresden, Vācija
136	96-0082	Corvitol 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg Blisteris N50; N30; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Pievienota papildus sērijas kontroles vieta - Berlin-Chemie Ag, Glienicke Weg 83, 12347 Berlin, Vācija
137	96-0082	Corvitol 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg Blisteris N50; N30; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Pievienota papildus sērijas kontroles vieta - Berlin-Chemie AG, Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
138	07-0268	Hedonin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/1103/002/IB/ 020/G	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 pievienota indikācijas-smagu depresijas epizožu terapija, recidīvu profilakse pacientiem ar bipolāriem traucējumiem, kuru mānijas vai depresijas epizodes pakļaujas kvetiapīna terapijai. Atbilstoši atjaunoti 4.2 un 5.1 apakšpunkti. Izmaiņas veiktas saskaņā ar oriģinālajām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. C.I.z Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par balstterapiju, pārtrauktas terapijas atsākšanu pacientiem, kuri iepriekš lietojuši kvetiapīnu, citu antipsihotisko līdzekļu lietošanas nomainīšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	07-0269	Hedonin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/1103/003/IB/ 020/G	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 pievienota indikācijas-smagu depresijas epizožu terapija, recidīvu profilakse pacientiem ar bipolāriem traucējumiem, kuru mānijas vai depresijas epizodes pakļaujas kvetiapīna terapijai. Atbilstoši atjaunoti 4.2 un 5.1 apakšpunkti. Izmaiņas veiktas saskaņā ar oriģinālajām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. C.I.z Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par balstterapiju, pārtrauktas terapijas atsākšanu pacientiem, kuri iepriekš lietojuši kvetiapīnu, citu antipsihotisko līdzekļu lietošanas nomainīšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	07-0266	Hedonin 25 mg + 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg and 100 mg	Quetiapinum	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N11 (6 (25 mg) + 5 (100 mg))	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/1103/005/IB/ 020/G	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 pievienota indikācijas-smagu depresijas epizožu terapija, recidīvu profilakse pacientiem ar bipolāriem traucējumiem, kuru mānijas vai depresijas epizodes pakļaujas kvetiapīna terapijai. Atbilstoši atjaunoti 4.2 un 5.1 apakšpunkti. Izmaiņas veiktas saskaņā ar oriģinālajām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. C.I.z Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par balstterapiju, pārtrauktas terapijas atsākšanu pacientiem, kuri iepriekš lietojuši kvetiapīnu, citu antipsihotisko līdzekļu lietošanas nomainīšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
141	07-0267	Hedonin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N60	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/1103/001/IB/ 020/G	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. C.I.z Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par balstterapiju, pārtrauktas terapijas atsākšanu pacientiem, kuri iepriekš lietojuši kvetiapīnu, citu antipsihotisko līdzekļu lietošanas nomainīšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 pievienota indikācijasmagu depresijas epizožu terapija, recidīvu profilakse pacientiem ar bipolāriem traucējumiem, kuru mānijas vai depresijas epizodes pakļaujas kvetiapīna terapijai. Atbilstoši atjaunoti 4.2 un 5.1 apakšpunkti. Izmaiņas veiktas saskaņā ar oriģinālajām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	07-0270	Hedonin 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/1103/004/IB/ 020/G	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 pievienota indikācijas-smagu depresijas epizožu terapija, recidīvu profilakse pacientiem ar bipolāriem traucējumiem, kuru mānijas vai depresijas epizodes pakļaujas kvetiapīna terapijai. Atbilstoši atjaunoti 4.2 un 5.1 apakšpunkti. Izmaiņas veiktas saskaņā ar oriģinālajām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. C.I.z Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par balstterapiju, pārtrauktas terapijas atsākšanu pacientiem, kuri iepriekš lietojuši kvetiapīnu, citu antipsihotisko līdzekļu lietošanas nomainīšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	10-0315	Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1; N1; N5; N10; N20; 100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/0841/001/IB/005/G	<p>IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Grupā DE/H/0841/001/IB/005/G iekļautās izmaiņas. Mainās no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem.; 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 DE/H/0841/001/IB/005/G iekļautās izmaiņas. Bija: 30 l un 100 l; būs: 10 - 200 l.; IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/0841/001/IB/005/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrotā bezūdens citronskābe no palīgvielu sastāva, kā arī tiek nomainīts etilspirta un makrogolgricerīna rīcinoleāta daudzums.; IB B.II.f.1b3 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Grupā DE/H/0841/001/IB/005/G iekļautās izmaiņas. Bija: Pierādīts, ka pēc atšķaidīšanas ķīmiskā un fizikālā stabilitāte saglabājas 48 stundas temperatūrā līdz 25 °C un 2-8 °C temperatūrā. Būs: Pierādīts, ka pēc atšķaidīšanas ķīmiskā un fizikālā stabilitāte saglabājas 51 stundas temperatūrā līdz 25 °C un 2-8 °C temperatūrā. Zāļu aprkastā un lietošanas instrukcijā pēc atsaucies valsts un iesniedzēja lēmuma ir norādītas 48 stundas pēc zāļu atšķaidīšanas.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiks izmantots ražotāja Ebewe Pharma GesmbH Nfg KG, Austrija ražošanas process un ražošanas procesa pārbaudes metodes. Tiek iesniegti ražošanas procesa validācijas dati.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā DE/H/0841/001/IB/005/G iekļautās izmaiņas. Tiek aizvietotas Sandoz pārbaudes metodes ar EBEWE pārbaudes metodēm ražošanas procesa kontrolei.</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
144	10-0315	Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1; N1; N5; N10; N20; 100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/0841/001/IB/004/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Labor L+S AG, Mangelsfeld 4 97708 Bad Bocklet, Vācija. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0841/001/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH, Pfaffenrieder Strasse 5 82515 Wolfratshausen, Vācija ar EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11 4866 Unterach, Austrija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DE/H/0841/001/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs ar sērijas pārbaudi Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH, Pfaffenrieder Strasse 5 82515 Wolfratshausen, Vācija ar ražotāju EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11 4866 Unterach, Austrija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Mikrobiologisches Pruflabor, Grabenweg 68 6020 Innsbruck, Austrija.; 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 aizstāts lielā sērijas apjoma ražotājs, kā arī primārās iepakojšanas vieta Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH, Pfaffenrieder Strasse 5 82515 Wolfratshausen, Vācija ar ražotāju EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11 4866 Unterach, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
145	97-0497	Sustanon 250 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 250 mg/ml	Testosteroni decanoas, Testosteroni phenylpropionas, Testosteroni isocaproas, Testosteroni propionas	250 mg/1 ml Stikla ampula N1	N.V. Organon, Nīderlande		IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Tiek harmonizēta aktīvās vielas testosterona izokaproāta specifiskāca ar Eiropas Farmakopejas raksta prasībām.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek sašaurināti limiti aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanā uzglabāšanas laika specifiskācijā.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs neredzamās daļiņas sērijas izlaidis un 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 sērijas apjomu. Tiek noteiktas sērijas apjoma robežas.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek mainīts ekstragējamais tilpums no flakona saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs mikrobioloģiskā tīrība sērijas izlaidis un uzglabāšanas laika specifiskācijā.; IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Tiek harmonizēta aktīvās vielas testosterona dekanooāta specifiskāca ar Eiropas Farmakopejas raksta prasībām.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs piemaisījumi sērijas izlaidis un uzglabāšanas laika specifiskācijā.

ZVA Humāno zāļu  
reģistrācijas komisijas  
priekšsēdētājs profesors  
I. Purviņš