

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	09-0482	Platarex 75 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; 75 mg/1 tabl. ABPE pudele N100; 75 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1616/001/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Dānijā, Čehijas Republikā, Lietuvā, Rumānijā, Slovākijā, Bulgārijā, Kiprā no Platarex uz Platel.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	01-0279	Accuzide 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. C.I.9 e) Izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm, kas saistītas farmakovigilances jomā. Iesniegta DDPS versija 3.0, DDPS pielikums "Quinapril HCTZ-specific agreements with other organisations" 12.04.2011. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9 h) Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. ; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. C.I.9 g) Izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilance.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	01-0280	Accuzide 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. C.I.9 e) Izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm, kas saistītas farmakovigilances jomā. Iesniegta DDPS versija 3.0, DDPS pielikums "Quinapril HCTZ-specific agreements with other organisations"12.04.2011. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9 h) Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. ; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. C.I.9 g) Izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilance.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	09-0488	Accuzide 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. C.I.9 e) Izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm, kas saistītas farmakovigilances jomā. Iesniegta DDPS versija 3.0, DDPS pielikums "Quinapril HCTZ-specific agreements with other organisations"12.04.2011. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9 h) Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. ; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. C.I.9 g) Izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilance.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	02-0350	Aciclovir Actavis 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	250 mg/5 g Tūbiņa N1; 500 mg/10 g Tūbiņa N1	Actavis Nordic A/S, Dānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta atjaunošana saskaņā ar atjaunoto kompānijas pamata drošuma informāciju un Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūru (DK/PSUR/0035/001; 23.12.2010). Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta sadaļās 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7; sadaļā 4.3 pievienota kontrindikācija lietošanai paaugstinātas jutības pret jebkuru no palīgvielām gadījumā; 4.8 pievienota blakusparādība- nātrene un blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA klasifikācijas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	07-0349	Amlodipine Medochemie 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N50	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1117/002/IA/ 001/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna bezilāts ražotājam Cipla Limited, Bellasis Road, Mumbai Central, India - 400 008, Mumbai, Indija ar ražošanas vietām Cipla Limited, Manufacturing Division, Plot No.D-7 and D-27, MIDC Industrial Area, Kurkumgh Village, Taluka-Daund, Distrikt-Pune (Maharashtra), Indija un Cipla Limited, Old Madras Road, Virgonagar District, Bangalore, Karnataka, 560 049, Indija no R0-CEP 2006-067-Rev 00 uz R0-CEP 2006-067-Rev 04.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas amlodipīna bezilāts ražotājs Moehs Catalana SL, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	07-0348	Amlodipine Medochemie 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N50	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1117/001/IA/ 001/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas amlodipīna bezilāts ražotājs Moehs Catalana SL, Spānija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna bezilāts ražotājam Cipla Limited, Bellasis Road, Mumbai Central, India - 400 008, Mumbai, Indija ar ražošanas vietām Cipla Limited, Manufacturing Division, Plot No.D-7 and D-27, MIDC Industrial Area, Kurkumgh Village, Taluka-Daund, Distrikt-Pune (Maharashtra), Indija un Cipla Limited, Old Madras Road, Virgonagar District, Bangalore, Karnataka, 560 049, Indija no R0-CEP 2006-067-Rev 00 uz R0-CEP 2006-067-Rev 04.
8	11-0001	Anxel 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1807/001/DC /IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa tikai Slovēnijā. Bija: Acistop 20 mg gastrorezistentne tablete; Būs: Acipan Control 20 mg gastrorezistentne tablete.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	03-0005	Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Etoricoxibum	120 mg ABPE pudele N30; N90; 120 mg Al/Al blisteris N28; N14; N2; N7; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/003/IA/048/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). IA tipa izmaiņu grupā (UK/H/xxxx/IA/081/G) iekļautā izmaiņa. Tiek svītrotas aktīvās vielas starpprodukta (etoricoxib pTSA salt) un aktīvās vielas etorikoksiba ražošanas vieta Merck Sharp&Dohme Corp., ASV (adrese: 126 East Lincoln Ave.,Rahway, NJ 07065).; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (UK/H/0532/IA/048/G) iekļautā izmaiņa. Izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē.
10	07-0353	Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Etoricoxibum	30 mg Al/Al blisteris N28; N2; N7; N14; N20; N98 (2x49)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/004/IA/048/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). IA tipa izmaiņu grupā (UK/H/xxxx/IA/081/G) iekļautā izmaiņa. Tiek svītrotas aktīvās vielas starpprodukta (etoricoxib pTSA salt) un aktīvās vielas etorikoksiba ražošanas vieta Merck Sharp&Dohme Corp., ASV (adrese: 126 East Lincoln Ave.,Rahway, NJ 07065).; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (UK/H/0532/IA/048/G) iekļautā izmaiņa. Izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	03-0003	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Etoricoxibum	60 mg Al/Al blisteris; N28; N14; N7; N20; N98 (2x49); N2; N5; N10; N30; N50; N84; N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 60 mg ABPE pudele N30; N90	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/001/IA/048/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). IA tipa izmaiņu grupā (UK/H/xxxx/IA/081/G) iekļautā izmaiņa. Tiek svītrotas aktīvās vielas starpprodukta (etoricoxib pTSA salt) un aktīvās vielas etorikoksiba ražošanas vieta Merck Sharp&Dohme Corp., ASV (adrese: 126 East Lincoln Ave.,Rahway, NJ 07065).; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (UK/H/0532/IA/048/G) iekļautā izmaiņa. Izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē.
12	03-0004	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Etoricoxibum	90 mg Al/Al blisteris; N28; N14; N7; N2; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 90 mg ABPE pudele N30; N90	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/002/IA/048/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). IA tipa izmaiņu grupā (UK/H/xxxx/IA/081/G) iekļautā izmaiņa. Tiek svītrotas aktīvās vielas starpprodukta (etoricoxib pTSA salt) un aktīvās vielas etorikoksiba ražošanas vieta Merck Sharp&Dohme Corp., ASV (adrese: 126 East Lincoln Ave.,Rahway, NJ 07065).; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (UK/H/0532/IA/048/G) iekļautā izmaiņa. Izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	03-0362	Atoris 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29. panta EK pārvērtēšanas procedūras (13.12.2010.) lēmumu C(2010)9291 Lipitor/atorvastatin. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā svītrotā kontrindikācija - miopātija, 4.8. apakšpunktā veiktas blakusparādību sastopamības biežuma izmaiņas, 5.1 iekļauts kopsavilkums par pētījumiem, kuros vērtēta atorvastatīna ietekme uz akūtu koronāru sindromu, homozigotisku pārmantojamu hiperholesterinēmiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	03-0362	Atoris 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (01.07.2010.) lēmumu C(2010)4677 Sortis/atorvastatin. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā precizēta indikācija:hiperholesterinēmijas ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma, atbilstoši saskaņots 4.2 apakšpunkts par devām un lietošanu, 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības, kas novērotas pediatrikajā populācijā: galvassāpes, sāpes vēderā, ALAT un kreatinīna fosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs. 5.1 iekļauta informācija par pētījumiem pacientiem ar hiperholesterinēmijas heterozigoto formu pacientiem no 6-17 gadiem un 10 -17 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
15	03-0362	Atoris 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Dalīts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija attiecībā uz reģistrētajiem stiprumiem, pamatojoties uz ražošanas procesa izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	03-0363	Atoris 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (01.07.2010.) lēmumu C(2010)4677 Sortis/atorvastatin. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā precizēta indikācija:hiperholesterinēmijas ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma, atbilstoši saskaņots 4.2 apakšpunkts par devām un lietošanu, 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības, kas novērotas pediatrikajā populācijā: galvassāpes, sāpes vēderā, ALAT un kreatinīna fosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs. 5.1 iekļauta informācija par pētījumiem pacientiem ar hiperholesterinēmijas heterozigoto formu pacientiem no 6-17 gadiem un 10 -17 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
17	03-0363	Atoris 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Dalīts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija attiecībā uz reģistrētajiem stiprumiem, pamatojoties uz ražošanas procesa izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	03-0363	Atoris 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29. panta EK pārvērtēšanas procedūras (13.12.2010.) lēmumu C(2010)9291 Lipitor/atorvastatin. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā svītrotā kontrindikācija - miopātija, 4.8. apakšpunktā veiktas blakusparādību sastopamības biežuma izmaiņas, 5.1 iekļauts kopsavilkums par pētījumiem, kuros vērtēta atorvastatīna ietekme uz akūtu koronāru sindromu, homozigotisku pārmantojamu hiperholesterinēmiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	10-0605	Atoris 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Atorvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (01.07.2010.) lēmumu C(2010)4677 Sortis/atorvastatin. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā precizēta indikācija:hiperholesterinēmijas ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma, atbilstoši saskaņots 4.2 apakšpunkts par devām un lietošanu, 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības, kas novērotas pediatrikajā populācijā: galvassāpes, sāpes vēderā, ALAT un kreatinīna fosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs. 5.1 iekļauta informācija par pētījumiem pacientiem ar hiperholesterinēmijas heterozigoto formu pacientiem no 6-17 gadiem un 10 -17 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	10-0605	Atoris 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Atorvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29. panta EK pārvērtēšanas procedūras (13.12.2010.) lēmumu C(2010)9291 Lipitor/atorvastatin. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā svītrotā kontraindikācija - miopātija, 4.8. apakšpunktā veiktas blakusparādību sastopamības biežuma izmaiņas, 5.1 iekļauts kopsavilkums par pētījumiem, kuros vērtēta atorvastatīna ietekme uz akūtu koronāru sindromu, homozigotisku pārmantojamu hiperholesterinēmiju.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
21	10-0605	Atoris 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Atorvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Dalīts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija attiecībā uz reģistrētajiem stiprumiem, pamatojoties uz ražošanas procesa izmaiņām.
22	05-0169	Atoris 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Dalīts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija attiecībā uz reģistrētajiem stiprumiem, pamatojoties uz ražošanas procesa izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	05-0169	Atoris 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (01.07.2010.) lēmumu C(2010)4677 Sortis/atorvastatin. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā precizēta indikācija:hiperholesterinēmijas ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma, atbilstoši saskaņots 4.2 apakšpunkts par devām un lietošanu, 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības, kas novērotas pediatrikajā populācijā: galvassāpes, sāpes vēderā, ALAT un kreatinīna fosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs. 5.1 iekļauta informācija par pētījumiem pacientiem ar hiperholesterinēmijas heterozigoto formu pacientiem no 6-17 gadiem un 10 -17 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	05-0169	Atoris 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29. panta EK pārvērtēšanas procedūras (13.12.2010.) lēmumu C(2010)9291 Lipitor/atorvastatin. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā svītrotā kontrindikācija - miopātija, 4.8. apakšpunktā veiktas blakusparādību sastopamības biežuma izmaiņas, 5.1 iekļauts kopsavilkums par pētījumiem, kuros vērtēta atorvastatīna ietekme uz akūtu koronāru sindromu, homozigotisku pārmantojamu hiperholesterinēmiju.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
25	10-0606	Atoris 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Atorvastatinum	60 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Dalīts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija attiecībā uz reģistrētajiem stiprumiem, pamatojoties uz ražošanas procesa izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	10-0606	Atoris 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Atorvastatinum	60 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29. panta EK pārvērtēšanas procedūras (13.12.2010.) lēmumu C(2010)9291 Lipitor/atorvastatin. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā svītrotā kontrindikācija - miopātija, 4.8. apakšpunktā veiktas blakusparādību sastopamības biežuma izmaiņas, 5.1 iekļauts kopsavilkums par pētījumiem, kuros vērtēta atorvastatīna ietekme uz akūtu koronāru sindromu, homozigotisku pārmantojamu hiperholesterinēmiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	10-0606	Atoris 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Atorvastatinum	60 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (01.07.2010.) lēmumu C(2010)4677 Sortis/atorvastatin. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā precizēta indikācija:hiperholesterinēmijas ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma, atbilstoši saskaņots 4.2 apakšpunkts par devām un lietošanu, 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības, kas novērotas pediatrikajā populācijā: galvassāpes, sāpes vēderā, ALAT un kreatinīna fosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs. 5.1 iekļauta informācija par pētījumiem pacientiem ar hiperholesterinēmijas heterozigoto formu pacientiem no 6-17 gadiem un 10 -17 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	10-0607	Atoris 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29. panta EK pārvērtēšanas procedūras (13.12.2010.) lēmumu C(2010)9291 Lipitor/atorvastatin. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā svītrotā kontrindikācija - miopātija, 4.8. apakšpunktā veiktas blakusparādību sastopamības biežuma izmaiņas, 5.1 iekļauts kopsavilkums par pētījumiem, kuros vērtēta atorvastatīna ietekme uz akūtu koronāru sindromu, homozigotisku pārmantojamu hiperholesterinēmiju.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
29	10-0607	Atoris 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Dalīts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija attiecībā uz reģistrētajiem stiprumiem, pamatojoties uz ražošanas procesa izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	10-0607	Atoris 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (01.07.2010.) lēmumu C(2010)4677 Sortis/atorvastatin. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā precizēta indikācija:hiperholesterinēmijas ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma, atbilstoši saskaņots 4.2 apakšpunkts par devām un lietošanu, 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības, kas novērotas pediatrikajā populācijā: galvassāpes, sāpes vēderā, ALAT un kreatinīna fosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs. 5.1 iekļauta informācija par pētījumiem pacientiem ar hiperholesterinēmijas heterozigoto formu pacientiem no 6-17 gadiem un 10 -17 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	04-0181	CarvedilolHexal 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg Blisteris N30	Hexal AG, Vācija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Lek S.A., ul.Podlipie 16, Strykow, 95-010, Polija ar ražošanas vietu Lek S.A., ul. Domaniewska 50c, Warszawa, 02-672, Polija ; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lek S.A., ul.Podlipie 16, Strykow, 95-010, Polija ar ražošanas vietu Lek S.A., ul. Domaniewska 50c, Warszawa, 02-672, Polija ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Lek S.A., ul.Podlipie 16, Strykow, 95-010, Polija ar ražošanas vietu Lek S.A., ul. Domaniewska 50c, Warszawa, 02-672, Polija
32	04-0182	CarvedilolHexal 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg Blisteris N30	Hexal AG, Vācija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Lek S.A., ul.Podlipie 16, Strykow, 95-010, Polija ar ražošanas vietu Lek S.A., ul. Domaniewska 50c, Warszawa, 02-672, Polija ; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lek S.A., ul.Podlipie 16, Strykow, 95-010, Polija ar ražošanas vietu Lek S.A., ul. Domaniewska 50c, Warszawa, 02-672, Polija ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Lek S.A., ul.Podlipie 16, Strykow, 95-010, Polija ar ražošanas vietu Lek S.A., ul. Domaniewska 50c, Warszawa, 02-672, Polija

1	2	3	4	5	6	7	8
33	04-0180	CarvedilolHexal 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg Blisteris N30	Hexal AG, Vācija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Lek S.A., ul.Podlipie 16, Strykow, 95-010, Polija ar ražošanas vietu Lek S.A., ul. Domaniewska 50c, Warszawa, 02-672, Polija ; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lek S.A., ul.Podlipie 16, Strykow, 95-010, Polija ar ražošanas vietu Lek S.A., ul. Domaniewska 50c, Warszawa, 02-672, Polija ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Lek S.A., ul.Podlipie 16, Strykow, 95-010, Polija ar ražošanas vietu Lek S.A., ul. Domaniewska 50c, Warszawa, 02-672, Polija
34	02-0462	Cilvēka albumīna 20% šķīdums infūzijām, Solution for infusion, 20 %	Albuminum humanum	20 %/50 ml Pudēlīte N1; 20 %/100 ml Pudēlīte N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Cemelog Kft., Vasut u 13, Budaors, 2040, Ungārija

1	2	3	4	5	6	7	8
35	08-0130	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 18 mg	Methylphenidati hydrochloridum	18 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/001/IA/065/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/065/G. Savstarpēji sasisītās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 6.1).; 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) svītrosšana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/065/G. Tiek svītrots gatavā produkta primārais un sekundārais pakotājs, un marķētājs Ortho - McNeil - Janssen Pharmaceutical Inc., Amerikas Savienotās Valstis. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/065/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Francijā. Bija: JANSSEN-CILAG S.A., Francija; Būs: JANSSEN-CILAG, Francija.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/065/G. Savstarpēji sasisītās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 6.1).

1	2	3	4	5	6	7	8
36	08-0131	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 36 mg	Methylphenidati hydrochloridum	36 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/002/IA/065G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/065/G. Savstarpēji sasisītās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 6.1).; 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) svītrosšana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/065/G. Tiek svītrots gatavā produkta primārais un sekundārais pakotājs, un marķētājs Ortho - McNeil - Janssen Pharmaceutical Inc., Amerikas Savienotās Valstis.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/065/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Francijā. Bija: JANSSEN-CILAG S.A., Francija; Būs: JANSSEN-CILAG, Francija.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/065/G. Savstarpēji sasisītās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 6.1).

1	2	3	4	5	6	7	8
37	08-0132	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 54 mg	Methylphenidati hydrochloridum	54 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/003/IA/065/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/065/G. Savstarpēji sasisītās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 6.1.); 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) svītrosšana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/065/G. Tiek svītrots gatavā produkta primārais un sekundārais pakotājs, un marķētājs Ortho - McNeil - Janssen Pharmaceutical Inc., Amerikas Savienotās Valstis.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/065/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Francijā. Bija: JANSSEN-CILAG S.A., Francija; Būs: JANSSEN-CILAG, Francija.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/065/G. Savstarpēji sasisītās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 6.1).

1	2	3	4	5	6	7	8
38	94-0175	Contractubex 100 mg/50 IU/10 mg/g gel, Gel, 100 mg/50 IU/10 mg/g	Allantoinum, Heparinum natricum, Extractum Cepae	20 g Alumīnija tūbiņa N1	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSAs): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9 a) Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, kas aprakstītas jaunās blakusparādību uzraudzības (farmakovigilances) sistēmas detalizētā aprakstā. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Olaf Schickling, Vācija. Iesniegta DDPS 2011. gada 1. jūlija versija 6.0.
39	96-0205	Diacarb 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Acetazolamidum	250 mg PVH/Al blisteris N24; N20; N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Punktā 4.4 iekļauts brīdinājums par paaugstinātu risku attiecībā uz suicidālām domām un uzvedības traucējumiem. Punkts 4.5 papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar natrija bikarbonātu, metenamīnu, ciklosporīnu. Punkts 4.8 sakārtots atbilstoši MedRRA orgānu sistēmu un novērošanas biežuma klasifikācijai. Veiktas redakcionālas izmaiņas punktos 4.3,4.6,4.7). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	03-0240	Diphereline 11,25 mg prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, Prolonged release powder and solvent for suspension for injection, 11,25 mg	Triptorelinum	11,25 mg Flakons N1	Ipsen Pharma, Francija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta testosterona izdales pārbaudes metode.
41	10-0185	Doxorubicin Actavis 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg Stikla flakons N1 (8 ml.)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1224/001/IA/007/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1224/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (MI), Itālija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (MI), Itālija.
42	10-0185	Doxorubicin Actavis 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg Stikla flakons N1 (8 ml.)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1224/001/IB/008	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši saprotamības testa rezultātiem, atbilst zāļu aprakstam.
43	10-0186	Doxorubicin Actavis 50 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 mg	Doxorubicini hydrochloridum	50 mg Stikla flakons N1 (30 ml; 50 ml)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1224/002/IB/008	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši saprotamības testa rezultātiem, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	10-0186	Doxorubicin Actavis 50 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 mg	Doxorubicini hydrochloridum	50 mg Stikla flakons N1 (30 ml; 50 ml)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1224/002/IA/007/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1224/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (MI), Itālija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (MI), Itālija.
45	09-0509	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 10 mg/5 ml	Epirubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IB/008/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. Atbilstoši atsaucē zāļu informācijai papildināts ZA 4.3. apakšpunkts - paaugstināta jutība pret antraciklīniem, zīdīšanas periods, miokardiopātija, hematūrija; 4.4. apakšpunkts - sirds darbības traucējumi- agrīnas un vēlīnas reakcijas, aknu un nieru funkciju kontrole, iedarbība injekcijas vietā, ekstravazācija, 4.5 apakšpunkts - mijiedarbība ar kardiotoxicām zālēm, vakcinācija; vienlaicīga lietošana ar alfa interferonu; papildināts apakšpunkts 4.6; pēc MedDRA sakārtotas un papildinātas blakusparādības apakšpunktā 4.8; papildināts apakšp 4.9 - simptomi pārdozēšanas gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	09-0510	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 20 mg/10 ml	Epirubicini hydrochloridum	20 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IB/008/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. Atbilstoši atsaucē zāļu informācijai papildināts ZA 4.3. apakšpunkts - paaugstināta jutība pret antraciklīniem, zīdīšanas periods, miokardiopātija, hematūrija; 4.4. apakšpunkts - sirds darbības traucējumi- agrīnas un vēlnas reakcijas, aknu un nieru funkciju kontrole, iedarbība injekcijas vietā, ekstravazācija, 4.5 apakšpunkts - mijiedarbība ar kardiotoxiskām zālēm, vakcinācija; vienlaicīga lietošana ar alfa interferonu; papildināts apakšpunkts 4.6; pēc MedDRA sakārtotas un papildinātas blakusparādības apakšpunktā 4.8; papildināts apakšp 4.9 - simptomi pārdozēšanas gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	09-0512	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 200 mg/100 ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IB/008/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. Atbilstoši atsaucē zāļu informācijai papildināts ZA 4.3. apakšpunkts - paaugstināta jutība pret antraciklīniem, zīdīšanas periods, miokardiopātija, hematūrija; 4.4. apakšpunkts - sirds darbības traucējumi- agrīnas un vēlnas reakcijas, aknu un nieru funkciju kontrole, iedarbība injekcijas vietā, ekstravazācija, 4.5 apakšpunkts - mijiedarbība ar kardiotoxiskām zālēm, vakcinācija; vienlaicīga lietošana ar alfa interferonu; papildināts apakšpunkts 4.6; pēc MedDRA sakārtotas un papildinātas blakusparādības apakšpunktā 4.8; papildināts apakšp 4.9 - simptomi pārdozēšanas gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	09-0511	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/25 ml	Epirubicini hydrochloridum	50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IB/008/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. Atbilstoši atsaucē zāļu informācijai papildināts ZA 4.3. apakšpunkts - paaugstināta jutība pret antraciklīniem, zīdīšanas periods, miokardiopātija, hematūrija; 4.4. apakšpunkts - sirds darbības traucējumi- agrīnas un vēlnas reakcijas, aknu un nieru funkciju kontrole, iedarbība injekcijas vietā, ekstravazācija, 4.5 apakšpunkts - mijiedarbība ar kardiotoxiskām zālēm, vakcinācija; vienlaicīga lietošana ar alfa interferonu; papildināts apakšpunkts 4.6; pēc MedDRA sakārtotas un papildinātas blakusparādības apakšpunktā 4.8; papildināts apakšp 4.9 - simptomi pārdozēšanas gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
49	11-0020	Febrisan 750 mg/60 mg/10 mg mg effervescent powder, Effervescent powder, 750 mg/60 mg/10 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N8	Nycomed GmbH, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts sertifikāts par aktīvo vielu fenilefīna hidrohlorīdu ražotājam Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, Sipcot Industrial Complex 7b un 7c, Vellore District, Ranipet, Tamil Nadu, IND-632403, Indija no R1-CEP 2003-179-Rev 00 uz R1-CEP 2003-179-Rev 01. ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegti atjaunoti aktīvās vielas fenilefīna hidrohlorīda sēriju analīžu sertifikāti atbilstoši atjaunotai Eiropas farmakopejas monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	11-0020	Febrisan 750 mg/60 mg/10 mg mg effervescent powder, Effervescent powder, 750 mg/60 mg/10 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N8	Nycomed GmbH, Vācija		<p>IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Noteikts aktīvās vielas atkārtota testa periods- 24 mēneši, uzglabājot neatvērtā konteinerā temperatūrā 25°C.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas 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 aktīvo vielu askorbīnskābi ražotājam DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, Kaiseraugust 4303, Šveice ar ražošanas vietu DSM Nutritional Products (UK) Ltd., Dalry, Ayrshire, Scotland, GB-KA245JJ, Lielbritānija no R1-CEP 1996-078-Rev 02 uz R1-CEP 1996-078-Rev 04.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegti atjaunoti aktīvās vielas askorbīnskābes sēriju analīžu sertifikāti atbilstoši atjaunotai Eiropas farmakopejas monogrāfijai.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
51	04-0441	Flucoric 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/PVdH/Al blisteris N1; N2; N4; N6; N7; N12; N28	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	UK/H/0679/003/IA/007	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas flukonazols sertifikāts R0-CEP 2007-256-Rev 01 no ražotāja Matrix Laboratories Limited, 1-1-151/1, IV Floor, Sairam Towers, Alexander Road, Secunderabad, Andhra Pradesh, 500003, Indija ar ražošanas vietu Matrix Laboratories Limited, Plot. No 14, 99 & 100, I.D.A Pashamylaram Phase II, Patancheru, Medak District, Andhra Pradesh, India 502-307, Indija.
52	07-0324	Gemcitabine Hospira 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabinum	1 g Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/002/IA/019/G	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. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/085/G iekļautās izmaiņas. Mainās aktīvās vielas Gemcitabīna hidrohlorīds ražotāja nosaukums no Jiangsu Hansen Pharmaceutical Co. Ltd., Economic and Technical Development Zone, Lianyungang City, Jiangsu 222047, Ķīna uz Jiangsu Hansoh Pharmaceutical Co. Ltd., Economic and Technical Development Zone, Lianyungang, Jiangsu 222047, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	07-0325	Gemcitabine Hospira 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Gemcitabinum	2 g Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/003/IA/019/G	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. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/085/G iekļautās izmaiņas. Mainās aktīvās vielas Gemcitabīna hidrohlorīds ražotāja nosaukums no Jiangsu Hansen Pharmaceutical Co. Ltd., Economic and Technical Development Zone, Lianyungang City, Jiangsu 222047, Ķīna uz Jiangsu Hansoh Pharmaceutical Co. Ltd., Economic and Technical Development Zone, Lianyungang, Jiangsu 222047, Ķīna.
54	07-0323	Gemcitabine Hospira 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/001/IA/019/G	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. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/085/G iekļautās izmaiņas. Mainās aktīvās vielas Gemcitabīna hidrohlorīds ražotāja nosaukums no Jiangsu Hansen Pharmaceutical Co. Ltd., Economic and Technical Development Zone, Lianyungang City, Jiangsu 222047, Ķīna uz Jiangsu Hansoh Pharmaceutical Co. Ltd., Economic and Technical Development Zone, Lianyungang, Jiangsu 222047, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	11-0052	Gemcitabine Hospira 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabine hydrochloride	200 mg/5,3 ml Stikla flakons N1; 2 mg/52,6 ml Stikla flakons N1; 1 mg/26,3 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/1862/001/IA/002/G	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. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/085/G iekļautās izmaiņas. Mainās aktīvās vielas Gemcitabīna hidrohlorīds ražotāja nosaukums no Jiangsu Hansen Pharmaceutical Co. Ltd., Economic and Technical Development Zone, Lianyungang City, Jiangsu 222047, Ķīna uz Jiangsu Hansoh Pharmaceutical Co. Ltd., Economic and Technical Development Zone, Lianyungang, Jiangsu 222047, Ķīna.
56	10-0446	Hemosol B0 solution for haemofiltration and haemodialysis, Solution for haemofiltration and haemodialysis	Natrii hydrogencarbonas, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Acidum lacticum	5000 ml Poliolefīna maiss N2; 5000 ml PVH maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	SE/H/0171/001/IA/26	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
57	10-0446	Hemosol B0 solution for haemofiltration and haemodialysis, Solution for haemofiltration and haemodialysis	Natrii hydrogencarbonas, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Acidum lacticum	5000 ml Poliolefīna maiss N2; 5000 ml PVH maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	SE/H/0171/001/IA/23	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	94-0187	Hepa-Merz 3000 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 3000 mg	Ornithini aspartas	3 g/5 g Papīra/Al/PE paciņa N30; N50; N100	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9 a) Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, kas aprakstītas jaunās blakusparādību uzraudzības (farmakovigilances) sistēmas detalizētā aprakstā. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Olaf Schickling, Vācija. Iesniegta DDPS 2011. gada 1. jūlija versija 6.0.
59	94-0188	Hepa-Merz 5 g/10 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 g/10 ml	Ornithini aspartas	5 g/10 ml Stikla ampula N10; N30	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9 a) Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, kas aprakstītas jaunās blakusparādību uzraudzības (farmakovigilances) sistēmas detalizētā aprakstā. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Olaf Schickling, Vācija. Iesniegta DDPS 2011. gada 1. jūlija versija 6.0.
60	02-0147	Hypnogen 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg Kartona kastīte N15; N20; N7	Zentiva k.s., Čehija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija:Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	02-0147	Hypnogen 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg Kartona kastīte N15; N20; N7	Zentiva k.s., Čehija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksts sadaļās 4.2- 5.3 un lietošanas instrukcija saskaņoti ar kompānijas drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā pievienota norāde par devas pielāgošanu nieru mazspējas slimniekiem, 4.4 -pievienota informācija par atkarības risku lietojot vienlaicīgi ar benzodiazepīniem un atcelšanas sindromu/rikošeta efekta risku, 4.5 - iespējamā mijiedarbība ar ritanoviru, sertralīnu, 4.8 - pievienotas blakusparādības - murgi, aizkaitināmība uzmanības pavājināšanās. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
62	95-0330	Human albumin BTS 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	25 g/500 ml Stikla pudele N1; 12,5 g/250 ml Stikla pudele N1; 5 g/100 ml Stikla pudele N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Cemelog Kft., Vasut u 13, Budaors, 2040, Ungārija
63	10-0497	Human Coagulation Factor VIII 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU	Factor VIII coagulationis humanus	1000 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Cemelog Kft., Vasut u 13, Budaors, 2040, Ungārija

1	2	3	4	5	6	7	8
64	10-0495	Human Coagulation Factor VIII 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU	Factor VIII coagulationis humanus	250 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Cemelog Kft., Vasut u 13, Budaors, 2040, Ungārija
65	10-0496	Human Coagulation Factor VIII 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU	Factor VIII coagulationis humanus	500 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Cemelog Kft., Vasut u 13, Budaors, 2040, Ungārija
66	06-0001	Human normal immunoglobulin BTS 50 g/l powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 50 g/l	Immunoglobulinum humanum normale	1 g/20 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma N1; 2,5 g/50 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma, infūzijas ierīce, pudeles turētājs N1; 5 g/100 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma, infūzijas ierīce, pudeles turētājs N1; 0,5 g/10 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Cemelog Kft., Vasut u 13, Budaors, 2040, Ungārija

1	2	3	4	5	6	7	8
67	97-0160	Imex 30 mg/g ointment, Ointment, 30 mg/g	Tetracyclini hydrochloridum	600 mg/20 g Tūbiņa N1; 150 mg/5 g Tūbiņa N1	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9 a) Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, kas aprakstītas jaunās blakusparādību uzraudzības (farmakovigilances) sistēmas detalizētā aprakstā. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Olaf Schickling, Vācija. Iesniegta DDPS 2011. gada 1. jūlija versija 6.0.
68	09-0282	Iopamigita 370 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 370 mg I/ml	Iopamidolum	74000 mg/200 ml Stikla flakons N10; N20; 27750 mg/75 ml Stikla flakons N10; N30; 7400 mg/20 ml Stikla flakons N10; N30; 37000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N30; 18500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N30	Insight Agents GmbH, Vācija	DE/H/1782/002/M R/IB/006	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 24 mēneši (2 gadi); būs: 36 mēneši (3 gadi).
69	00-0095	Jox 85 mg/1 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 85 mg/1 mg/ml	Povidonum iodinum, Allantoinum	30 ml Metāla balons N1; 30 ml Plastmasas pudele N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek atjaunots aplikatora zīmējums.; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aplikators: tiek pievienota identitātes noteikšana ar infrasarkano staru spektroskopiju un tiek mainīts atkārtotas pārbaudes termiņš no 24 mēnešiem uz 12 mēnešiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	08-0307	Lendrate 70 mg tablets, Tablets, 70 mg	Acidum alendronicum	70 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N12	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1030/001/IA/007	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Exova (UK) Ltd, Prova Court, 17 Doman Road, Camberly, Surrey, GU15 3DF, Lielbritānija.
71	09-0290	Lercanidipine Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1491/001/IB/010	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Bija: 36 mēneši. Būs: 48 mēneši.
72	09-0291	Lercanidipine Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N100; 20 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1491/002/IB/010	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Bija: 36 mēneši. Būs: 48 mēneši.
73	08-0378	Letrozole Sandoz 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1189/001/IA/005	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Čehijas Republikā. Bija: Sandoz s.r.o., Jeseniova 30, 13000 Praha 3, Čehijas Republika; būs: Sandoz s.r.o., U nákladového nádraží, 13000 Praha 3, Čehijas Republika.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	09-0021	Letrozole SanoSwiss 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N100	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/1179/001/IB/007	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.
75	99-1057	Maxitrol eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 1 mg/3500 IU/6000 IU/ml	Dexamethasonum, Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas	5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu polimiksīna B sulfāts ražotājam Xellia Pharmaceuticals Aps., Dalslandsgade 11, Copenhagen S, 2300, Dānija no R1-CEP 1998-061-Rev 03 uz R1-CEP 1998-061-Rev 04.
76	07-0012	Mirzaten 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg Blisteris N30; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2009. gada 9. decembra versija DescPhSys000001/19.
77	07-0013	Mirzaten 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg Blisteris N30; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2009. gada 9. decembra versija DescPhSys000001/19.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	07-0014	Mirzaten 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg Blisteris N30; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2009. gada 9. decembra versija DescPhSys000001/19.
79	99-0139	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection , Solution for injection, 0,5 mmol/ml	Gadodiamidum	5 mmol/10 ml Flakons N1; N10; 10 mmol/20 ml Flakons N1; N10; 2,5 mmol/5 ml Flakons N1; N10; 7,5 mmol/15 ml Flakons N1; N10; 50 mmol/100 ml Pudele N10; N1	GE Healthcare AS, Norvēģija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas apstiprinātajā testa procedūrā NCME_QC0410.031 augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodē, ko lieto gadodiamīda satura noteikšanai.
80	08-0334	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Ipratropii bromidum	10 ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0848/001/IB/024	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.
81	03-0325	PAMITOR 15 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 15 mg/ml	Dinatrii pamidronas	15 mg/1 ml Ampula N1; N4	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas pamidronskābes (pamidronic acid)mikrobioloģiskajā pārbaudē - koloniju skaitīšanas metode tiek aizstāta ar membrānu filtrācijas metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	03-0326	PAMITOR 30 mg/2 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/2 ml	Dinatrii pamidronas	30 mg/2 ml Ampula N1; N4	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas pamidronskābes (pamidronic acid)mikrobioloģiskajā pārbaudē - koloniju skaitīšanas metode tiek aizstāta ar membrānu filtrācijas metodi.
83	03-0327	PAMITOR 60 mg/4 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 60 mg/4 ml	Dinatrii pamidronas	60 mg/4 ml Ampula N1; N4	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas pamidronskābes (pamidronic acid)mikrobioloģiskajā pārbaudē - koloniju skaitīšanas metode tiek aizstāta ar membrānu filtrācijas metodi.
84	03-0328	PAMITOR 90 mg/6 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 90 mg/6 ml	Dinatrii pamidronas	90 mg/6 ml Ampula N1; N4	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas pamidronskābes (pamidronic acid)mikrobioloģiskajā pārbaudē - koloniju skaitīšanas metode tiek aizstāta ar membrānu filtrācijas metodi.
85	04-0188	Pantogar capsules, hard, Capsules, hard	Keratinum, Faex medicinalis, Calcii pantothenas, Thiamini nitras, Cystinum, Acidum-4-benzoicum	1 UD PVH/AI blisteris N30; N90; N300	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9 a) Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, kas aprakstītas jaunās blakusparādību uzraudzības (farmakovigilances) sistēmas detalizētā aprakstā. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Olaf Schickling, Vācija. Iesniegta DDPS 2011. gada 1. jūlija versija 6.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	04-0015	Patentex oval N 75 mg pessaries, Pessaries, 75 mg	Nonoxinololum	75 mg PVH/PVdH/PE plāksnīte N6; N12	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9 a) Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, kas aprakstītas jaunās blakusparādību uzraudzības (farmakovigilances) sistēmas detalizētā aprakstā. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Olaf Schickling, Vācija. Iesniegta DDPS 2011. gada 1. jūlija versija 6.0.
87	94-0218	PK-Merz 0,4 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 0,4 mg/ml	Amantadini sulfas	200 mg/500 ml ZBPE pudele N1; N10; N2	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9 a) Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, kas aprakstītas jaunās blakusparādību uzraudzības (farmakovigilances) sistēmas detalizētā aprakstā. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Olaf Schickling, Vācija. Iesniegta DDPS 2011. gada 1. jūlija versija 6.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	94-0219	PK-Merz 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Amantadini sulfas	100 mg PP/Al blisteris N30; N90; N100; N20	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSFA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9 a) Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, kas aprakstītas jaunās blakusparādību uzraudzības (farmakovigilances) sistēmas detalizētā aprakstā. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Olaf Schickling, Vācija. Iesniegta DDPS 2011. gada 1. jūlija versija 6.0.
89	97-0396	Pregnyl 5000 IU/ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5000 IU/ml	Gonadotropinum chorionicum	5000 IU/ml Ampula N3; N1	N.V. Organon, Nīderlande		IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā - izmaiņas sterilizācijas procesā (temperatūras režīmā).
90	05-0367	Pretniezes 10 mg/g gels, Gel, 10 mg/g	Diphenhydramini hydrochloridum	300 mg/30 g Alumīnija tūba N1	SIA "LMP", Latvija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi
91	05-0397	Stieprox 1,5 % shampoo, Shampoo, 1,5 %	Ciclopiroxum	125 ml Pudelīte N1; 60 ml Pudelīte N1; 350 ml Pudelīte N1; 150 ml Pudelīte N1; 100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1; 250 ml Pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0179/001/IA/017	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Laboratórios Farmacêuticos Stiefel Portugal, Lda., Beloura Office Park, Edifício 4 Sala 1, 2710-444 Sintra, Portugāle; būs: Laboratórios Farmacêuticos Stiefel Portugal, Lda., Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque-Miraflores, 1495-131 Algés, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	01-0010	Stoptussin Fyto syrup, Syrup	Thymi extractum fluidum, Serpylli extractum fluidum, Plantaginis extractum fluidum	100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode timola identitātes un kvantitatīvā satura noteikšanai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode konservantu un degradācijas produktu noteikšanai.
93	00-0826	Tazocin 4 g/0,5 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N12; N1; N5; N10; N25	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/4984/002/IB/003	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Ražotājs Wyeth Lederle S.p.A, Catania, Itālija ievieš izmaiņas sērijas apjoma diapazonā. Diapazons būs no 271.7 litriem līdz 1121.1 litriem.
94	00-0826	Tazocin 4 g/0,5 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N12; N1; N5; N10; N25	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/4984/002/IA/002	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu piperacilīns ražotājam Yuhan Chemical Inc., Shihwa Industrial Complex 5Ba-402, Sunggok-Dong, 678-1, Korejas Republika ar ražošanas vietu Yuhan Chemical Inc., Shihwa Industrial Complex 5Ba-402, Sunggok-Dong, 678-1, Korejas Republika no R0-CEP 2004-206-Rev 02 uz R0-CEP 2004-206-Rev 03.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	08-0164	Thyrozol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Thiamazolom	10 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Merck KGaA, Vācija	DE/H/0521/002/IA/ 018/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 11).; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 11).; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 11).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 11).

1	2	3	4	5	6	7	8
96	08-0163	Thyrozol 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Thiamazolom	5 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Merck KGaA, Vācija	DE/H/0521/001/IA/018/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 11).; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 11).; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 11).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 11).

1	2	3	4	5	6	7	8
97	08-0079	Uroflow 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Tolterodini hydrogenotartras	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0149/002/DC/IB/008/G	<p>IB B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Aktīvās vielas, Tolterodīna hidrogēntartrāta, sērijas apjoma palielināšana no 10,5 kg uz 12,5 kg.;</p> <p>IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Aktīvās vielas ražošanas procesā tiek pievienota aktīvās vielas, tolterodīna hidrogēntartrāta, mikronizācija.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā CZ/H/0149/IB/008/G iekļautas izmaiņas. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana parametram Daļiņu lielums.; IA B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Grupā CZ/H/0149/IB/008/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas saistībā ar aktīvās vielas atkārtota testa periodu - mikronizēta tolterodīna hidrogēntartrāta atkārtota testa periods būs 3 mēneši.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā CZ/H/0149/IB/008/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā CZ/H/0149/IB/008/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Grupā CZ/H/0149/IB/008/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Grupā CZ/H/0149/IB/008/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā CZ/H/0149/IB/008/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).; IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Grupā CZ/H/0149/IB/008/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrotāšana (piemēram, novecojuša parametra svītrotāšana). Grupā CZ/H/0149/IB/008/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Grupā CZ/H/0149/IB/008/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).; IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā CZ/H/0149/IB/008/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
98	97-0009	Viru-Merz Serol gel, Gel,	Tromantadini hydrochloridum	50 mg/5 g Tūbiņa N1; 20 mg/2 g Tūbiņa N1; 100 mg/10 g Tūbiņa N1	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9 a) Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, kas aprakstītas jaunās blakusparādību uzraudzības (farmakovigilances) sistēmas detalizētā aprakstā. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Olaf Schickling, Vācija. Iesniegta DDPS 2011. gada 1. jūlija versija 6.0.
99	11-0040	Willfact 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU	Factor humanus von Willebrandi	1000 IU Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	LFB Biomedicaments, Francija	DE/H/1935/001/IB/ 001	IB B.V.a.1. b Jaunas plazmas pamatlietas pirmreizēja iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, kas neietekmē gatavā produkta īpašības. Jaunas Eiropas zāļu aģentūrā sertificētas plazmas pamatlietas Nr.EMEA/H/PMF/000015/09/IC/000 pirmreizēja iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, kas neietekmē gatavā produkta īpašības.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	09-0366	Xamiol 50 microgram/0,5 mg/g gel, Gel, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	60 g ABPE pudele N1; N2; 30 g ABPE pudele N1; 15 g ABPE pudele N1	Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Dānija	DK/H/1405/001/IA/ 012/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 8.0).; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 8.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 8.0).
101	07-0234	Xylo-Mepha 0,05 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Mepha Lda., Portugāle		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē, ar ko nosaka piemaisījumus, aktīvās vielas ksilometazolīna hidrohlorīda identitāti un kvantitatīvo saturu. ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). No uzglabāšanas laika specifiskācijas tiek svītrots parametrs masas viendabīguma noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	07-0235	Xylo-Mepha 0,1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Mepha Lda., Portugāle		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek pievienots atjaunots validācijas ziņojums.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No uzglabāšanas laika specifiskācijas tiek svītrots parametrs masas viendabīguma noteikšana.
103	96-0131	Zovirax 3 % eye ointment, Eye ointment, 30 mg/g	Aciclovirum	135 mg/4,5 g Poliolefīna/alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūrā DK/H/PSUR/0035/001 (23.12.2010) atjaunotajiem pamata drošuma datiem, Zāļu aprakstā sadaļa 4.6 papildināta par lietošanu tikai, ja guvums attaisno iespējamo risku; sadaļa 4.7 papildināta ar informāciju, ka acu ziede var ietekmēt redzi, ieteicama piesardzība vadot transportlīdzekli un apkalpojot mehānismus. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	97-0346	Zovirax I.V. 250 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 250 mg	Aciclovirum	250 mg Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Pediatriiskā darba dalīšanas procedūrā DK/W/011/pdWS/001 (13.04.2011) atjaunotajiem drošuma pamatdatiem, papildināta Zāļu apraksta 4.2 sadaļa ar lietošanu jaundzimušo herpes infekcijas gadījumā un norādītas atbilstošās devas lietošanai jaundzimušajiem, kā arī zīdaiņiem un bērniem pavājinātas nieru funkcijas gadījumā; sadaļa 5.2 papildināta ar jauniem pētījumiem jaundzimušo grupā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
105	97-0346	Zovirax I.V. 250 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 250 mg	Aciclovirum	250 mg Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūrā DK/H/PSUR/0035/001 (23.12.2010) atjaunotajiem pamata drošuma datiem, Zāļu aprakstā sadaļa 4.3 papildināta ar kontrindikāciju lietošanā, ja zināma paaugstināta jutība pret jebkuru no palīgvielām; sadaļā 4.4 pievienots brīdinājums par vīrusu celmu selekciju ar samazinātu jutību pret aciklovīru ilgstošas lietošanas pacientiem ar imūndeficītu gadījumā un brīdinājums par nātrija saturu zālēs; sadaļa 4.6 papildināta par lietošanu tikai, ja guvums attaisno iespējamo risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	98-0799	Imodium 2 mg hard capsules N6, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Blisteris N6	McNeil Products Limited, Lielbritānija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Novērstas neprecizitātes produkta informācijā. Lai harmonizētu informāciju ar zāļu aprakstu, lietošanas instrukcijā un uz iepakojuma norādīts: nelietojiet vairāk par 6 kapsulām 24 stundu laikā.
107	10-0626	Moviprep powder for oral solution , Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	112 g/11 g Paciņa A un paciņa B (Papīra/ZBPE/Al folijas/ZBPE) N1; N10; N40; N80; N160; N320; N40 (40x1)	Norgine Limited, Lielbritānija	UK/H/0891/001/E0 1/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Svītrotā kļūdaini iekļautā indikācija - lietošana pirms ķirurģiskas operācijas.
108	98-0639	Naloxon WZF Polfa 400 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 400 micrograms/ml	Naloxoni hydrochloridum	0,4 mg/ml Ampula N10	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labota kļūda zāļu nosaukumā lietošanas instrukcijā Naloxon WZF (bija WZP) Polfa 400 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone