

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	10-0572	Arulatan 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Dr.Gerhard Mann Chem-pharm.Fabrik GmbH, Vācija	UK/H/1986/001/DC/II/001	II B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Kvalitātes dokumentācija Module 3.2.P.8.3 papildināta ar informāciju par neidentificēto piemaisījumu (no ABPE iepakojuma) identifikāciju un kvantitatīvo saturu.
2	00-1222	Budenofalk 3 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 3 mg	Budesonidum	3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N20; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem pievienota indikācija - autoimūns hepatīts. Atbilstoši papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.4 un 5.1. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
3	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Pilnšīrce N28	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0453/002/II/110	II B.II.d.2.c Bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē. Mainās: aktīvās vielas koncentrācija MSCH emulsijā; injekcijas vieta; kopējais injicējamās emulsijas tilpums un CFA saturs emulsijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	04-0343	Cozaar 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N90; N98; N280; N84; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/003/II/0 14/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Aktīvās vielas starpprodukta testa procedūras pievienošana. ; 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. Tiek aizstāts aktīvās vielas starpprodukta tritillosartāna ražotājs Divi's Laboratories Limited, Unit – 2 Chippada Village Annavaram Post – 531 163 Bheemunipatnam Mandal Visakhapatnam District Andhra Pradesh, Indija ; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas testa procedūrā: identifikācijas metodes pievienošana. ; 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). Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas losartāna kālija sāls ražotājs Merck Manufacturing Division, Ballydine Plant, Ballydine, Kilsheelan, Clonmel, County Tipperary, Īrija. Tiek svītrots aktīvās vielas izejvielas piegādātājs Merck&Co., Inc. 126 Lincoln Ave. Rahway, New Jersey 07065, ASV ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas starpprodukta testa procedūrā; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā NL/H/1457/001-

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Aktīvās vielas izejvielas identifikācijas metodes pievienošana.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Aktīvās vielas starpprodukta testa procedūras precizēšana.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās vielas izejvielas ražotājs Borregaard Synthesis P.O. Box 162 Hjalmar Wessels vei 10 N-1701 Sarpsborg, Norvēģija; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas starpprodukta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas starpprodukta specifiskācijas parametra svītrosāna</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
5	09-0069	Cozaar 12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N21; N28; N50; N98; N210; N500; 12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); 12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/001/II/0 14/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. Tiek aizstāts aktīvās vielas starpprodukta tritillosartāna ražotājs Divi's Laboratories Limited, Unit – 2 Chippada Village Annavaram Post – 531 163 Bheemunipatnam Mandal Visakhapatnam District Andhra Pradesh, Indija ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Aktīvās vielas izejvielas identifikācijas metodes pievienošana.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas losartāna kālija sāls ražotājs Merck Manufacturing Division, Ballydine Plant, Ballydine, Kilsheelan, Clonmel, County Tipperary, Īrija. Tiek svītrots aktīvās vielas izejvielas piegādātājs Merck&Co., Inc. 126 Lincoln Ave. Rahway, New Jersey 07065, ASV ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas starpprodukta specifiskācijas parametra svītrosana ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas testa procedūrā: identifikācijas metodes pievienošana. ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakoceļas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās vielas izejvielas ražotājs Borregaard Synthesis P.O. Box 162 Hjalmar Wessels vei 10 N-1701 Sarpsborg, Norvēģija ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas starpprodukta testa procedūrā; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Aktīvās vielas starpprodukta testa procedūras precizēšana.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Aktīvās vielas starpprodukta testa procedūras pievienošana. ; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas starpprodukta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
6	09-0090	Cozaar 2,5 mg/ml powder and solvent for oral suspension, Powder and solvent for suspension, 2,5 mg/ml	Losartanum kalicum	500 mg Pacīņa, ABPE pudele, PET pudele un šļirce perorālai ievadīšanai N2	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/004/II/014/G	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas starpprodukta specifiskācijas parametra svītrosāna ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas starpprodukta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās vielas izejvielas ražotājs Borregaard Synthesis P.O. Box 162 Hjalmar Wessels vei 10 N-1701 Sarpsborg, Norvēģija ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas starpprodukta testa procedūrā; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Aktīvās vielas starpprodukta testa procedūras precizēšana.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Aktīvās vielas starpprodukta testa procedūras pievienošana. ; 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) svītrosāna (ja minēta dokumentācijā). Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas losartāna kālija sāls ražotājs Merck Manufacturing Division, Ballydine Plant, Ballydine, Kilsheelan, Clonmel, County Tipperary, Īrija. Tiek svītrots aktīvās vielas izejvielas piegādātājs Merck&Co., Inc. 126 Lincoln Ave. Rahway, New Jersey 07065, ASV ; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas testa procedūrā: identifikācijas metodes pievienošana. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā NL/H/1457/001-004/II/014/G iekļautās izmaiņas. Aktīvās vielas izejvielas identifikācijas metodes pievienošana.; 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. Tiek aizstāts aktīvās vielas starpprodukta tritillosartāna ražotājs Divi's Laboratories Limited, Unit – 2 Chippada Village Annavaram Post – 531 163 Bheemunipatnam Mandal Visakhapatnam District Andhra Pradesh, Indija</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
7	96-0155	Cozaar 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg ABPE pudele N100; N300; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280; N500	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/002/II/0 14/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā NL/H/1457/001-004/G iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas starpprodukta testa procedūrā; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā NL/H/1457/001-004/G iekļautās izmaiņas. Aktīvās vielas izejvielas identifikācijas metodes pievienošana.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā NL/H/1457/001-004/G iekļautās izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas starpprodukta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā NL/H/1457/001-004/G iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Grupā NL/H/1457/001-004/G iekļautās izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas starpprodukta specifiskācijas parametra svītrosāna ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā NL/H/1457/001-004/G iekļautās izmaiņas. Aktīvās vielas starpprodukta testa procedūras precizēšana.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā NL/H/1457/001-004/G iekļautās izmaiņas. Aktīvās vielas starpprodukta testa procedūras pievienošana. ; 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, reagenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosāna (ja minēta dokumentācijā). Grupā NL/H/1457/001-004/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas losartāna kālija sāls ražotājs Merck Manufacturing Division, Ballydine Plant, Ballydine, Kilsheelan, Clonmel, County Tipperary, Īrija. Tiek svītrots aktīvās vielas izejvielas piegādātājs Merck&Co., Inc. 126 Lincoln Ave. Rahway, New Jersey 07065, ASV ; II B.I.a.1. c Aktīvās vielas ražošanā

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>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. Tiek aizstāts aktīvās vielas starpprodukta tritillosartāna ražotājs Divi's Laboratories Limited, Unit – 2 Chippada Village Annavaram Post – 531 163 Bheemunipatnam Mandal Visakhapatnam District Andhra Pradesh, Indija ; IB B.I.a.1.z</p> <p>Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/1457/001-004/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās vielas izejvielas ražotājs Borregaard Synthesis P.O. Box 162 Hjalmar Wessels vei 10 N-1701 Sarpsborg, Norvēģija ; IB B.I.b.2.c</p> <p>Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā NL/H/1457/001-004/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas testa procedūrā: identifikācijas metodes pievienošana.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
8	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		II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Atbilstoši jaunākajiem EORTC klīniskajiem ieteikumiem un pamatojoties uz EORTC pētījuma datiem, mainīts indikācijas formulējums (lokāli progresējoša prostatas vēža ārstēšanai monoterapijā vai vienlaicīgi ar vai papildus staru terapijai. papildināts 5.1. apakšpunkts - pievienoti pētījuma dati.
9	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		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. Izmaiņas sakarā ar PADZ darba dalīšanas procedūras un Pediatrikās darba dalīšanas procedūras rezultātiem - Papildināti ZA apakšpunkti 4.2 - bērniem jābūt bērnu endokrinologa uzraudzībā; 4.4 - kaulu minerālbūvums var samazināties, 4.8 - blakusparādības tabulā pēc MedDRA. LI saskaņota.
10	98-0005	Diphereline 3,75 mg prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, Prolonged release powder and solvent for suspension for injection, 3,75 mg	Triptorelinum	3,75 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma, Francija		II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Atbilstoši jaunākajiem EORTC klīniskajiem ieteikumiem un pamatojoties uz EORTC pētījuma datiem, mainīts indikācijas formulējums (lokāli progresējoša prostatas vēža ārstēšanai monoterapijā vai vienlaicīgi ar vai papildus staru terapijai. Saskaņota lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5	6	7	8
11	98-0005	Diphereline 3,75 mg prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, Prolonged release powder and solvent for suspension for injection, 3,75 mg	Triptorelinum	3,75 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma, Francija		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. Izmaiņas sakarā ar PADZ darba dalīšanas procedūras un Pediatrikās darba dalīšanas procedūras rezultātiem - Papildināti ZA apakšpunkti 4.2 - bērniem jābūt bērnu endokrinologa uzraudzībā; 4.4 - kaulu minerālbūvums var samazināties, 4.8 - blakusparādības tabulā pēc MedDRA. LI saskaņota.
12	10-0548	Ecriten 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N10; N12; N20	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	SK/H/0115/003/DC/II/001	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. . Aktīvās vielas (Sildenafil citrate) ražotājs Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. iesniedz atjaunotu Aktīvās vielas pamatlīstas (ASMF) versiju 06 April 2010. -Ieviesta jauna tehnoloģija sildenafilā bāzes pagatavošanai - Šķīdinātājs hlороforms aizstāts ar toluolu Maina izopropānspirtu uz acetona denaturalizētu spirtu. Pēc izmaiņu ieviešanas process tiek atkārtoti revalidēts.
13	10-0546	Ecriten 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Sildenafilum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N10; N12; N20	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	SK/H/0115/001/DC/II/001	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. . Aktīvās vielas (Sildenafil citrate) ražotājs Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. iesniedz atjaunotu Aktīvās vielas pamatlīstas (ASMF) versiju 06 April 2010. -Ieviesta jauna tehnoloģija sildenafilā bāzes pagatavošanai - Šķīdinātājs hlороforms aizstāts ar toluolu Maina izopropānspirtu uz acetona denaturalizētu spirtu. Pēc izmaiņu ieviešanas process tiek atkārtoti revalidēts.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	10-0547	Ecriten 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N10; N12; N20	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	SK/H/0115/002/DC /II/001	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. . Aktīvās vielas (Sildenafil citrate) ražotājs Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. iesniedz atjaunotu Aktīvās vielas pamatlietas (ASMF) versiju 06 April 2010. -Ieviesta jauna tehnoloģija sildenafilā bāzes pagatavošanai - Šķīdinātājs hloroforms aizstāts ar toluolu - Maina izopropānspirtu uz acetona denaturalizētu spirtu. Pēc izmaiņu ieviešanas process tiek atkārtoti revalidēts.
15	09-0421	Eslorex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/002/II/0 08/G	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas escitaloprama oksalāta ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Ķīna (adrese: Xunqiao, Linhai, Zhejiang, 317024).; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi tabletes sadalīšanas testam (saskaņā ar Ph.Eur.prasībām).; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautā izmaiņa (AT/H/0214/II/008/G). Izmaiņas oksalātu identifikācijas metodes aprakstā.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautā izmaiņa (AT/H/0214/II/008/G). Specifiskācijas parametru "Piemaisījumi" pievienoti 2 jauni identificēti piemaisījumi atbilstoši jaunā aktīvās vielas ražotāja specifiskācijai.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautā izmaiņa (AT/H/0214/II/008/G). Izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodes aprakstā (piezīmēs).

1	2	3	4	5	6	7	8
16	09-0422	Eslorex 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/003/II/008/G	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas escitaloprama oksalāta ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Ķīna (adrese: Xunqiao, Linhai, Zhejiang, 317024).; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi tabletes sadalīšanas testam (saskaņā ar Ph.Eur.prasībām).; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautā izmaiņa (AT/H/0214/II/008/G). Izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodes aprakstā (piezīmēs).; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautā izmaiņa (AT/H/0214/II/008/G). Izmaiņas oksalātu identifikācijas metodes aprakstā.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. - Grupā iekļautā izmaiņa (AT/H/0214/II/008/G). Specifikācijas parametrā "Piemaisījumi" pievienoti 2 jauni identificēti piemaisījumi atbilstoši jaunā aktīvās vielas ražotāja specififikācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	09-0423	Eslorex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/004/II/008/G	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas escitaloprama oksalāta ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Ķīna (adrese: Xunqiao, Linhai, Zhejiang, 317024).; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi tabletes sadalīšanas testam (saskaņā ar Ph.Eur.prasībām).; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautā izmaiņa (AT/H/0214/II/008/G). Izmaiņas oksalātu identifikācijas metodes aprakstā.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautā izmaiņa (AT/H/0214/II/008/G). Specifiskācijas parametrā "Piemaisījumi" pievienoti 2 jauni identificēti piemaisījumi atbilstoši jaunā aktīvās vielas ražotāja specifiskācijai.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautā izmaiņa (AT/H/0214/II/008/G). Izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodes aprakstā (piezīmēs).

1	2	3	4	5	6	7	8
18	09-0420	Eslorex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/001/II/008/G	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas escitaloprama oksalāta ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Ķīna (adrese: Xunqiao, Linhai, Zhejiang, 317024).; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi tabletes sadalīšanas testam (saskaņā ar Ph.Eur.prasībām).; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautā izmaiņa (AT/H/0214/II/008/G). Specififikācijas parametrā "Piemaisījumi" pievienoti 2 jauni identificēti piemaisījumi atbilstoši jaunā aktīvās vielas ražotāja specififikācijai.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautā izmaiņa (AT/H/0214/II/008/G). Izmaiņas oksalātu identifikācijas metodes aprakstā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautā izmaiņa (AT/H/0214/II/008/G). Izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodes aprakstā (piezīmēs).

1	2	3	4	5	6	7	8
19	02-0070	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections, Solution for injection, 1,0 mmol/ml	Gadobutrolum	12094,4 mg/20 ml Pilnšļirce N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Flakons N1; N5; N10; 9070,8 mg/15 ml Pilnšļirce N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Kārtridžs N1; N5; 4535,4 mg/7,5 ml Pilnšļirce N5; N1; 9070,8 mg/15 ml Kārtridžs N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Kārtridžs N1; N5; 6047,2 mg/10 ml Pilnšļirce N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Flakons N1; N10; 4535,4 mg/7,5 ml Flakons N1; N10; 3023,6 mg/5 ml Pilnšļirce N1; N5; 39306,8 mg/65 ml Pudelīte N1; N10	Bayer Pharma AG, Vācija		II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienotas indikācijas: sirds magnētiskās rezonanses attēlveidošanas kontrasta pastiprināšana un magnētiskās rezonanses attēlveidošanas kontrasta pastiprināšana visa ķermeņa, tajā skaitā galvas un kakla rajona, krūšu dobuma, vēdera, retroperitoneālās telpas, ekstremitāšu un muskuloskeletārās sistēmas attēliem, balstoties uz vadlīnijas par klīnisko novērtējumu diagnostikas reaģentiem 1.pielikumu (CPMP/EWP/1119/98/ REV. 1).
20	08-0198	Gopten 4 mg hard capsules, Capsules, hard, 4 mg	Trandolaprilum	4 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N98	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	96-0168	Guttalax 7,5 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 7,5 mg/ml	Natrii picosulfas	225 mg/30 ml ABPE pudelīte N1; 112,5 mg/15 ml ABPE pudelīte N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (versija 0094-07/2011.gada 18.marts). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.6 iekļauta norāde, ka nav veikti pētījumi par ietekmi uz fertilitāti, apakšpunktā 4.8 pievienotas ar centrālo nervu sistēmu saistītas nevēlamās blakusparādības - reibonis, ģībbonis. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
22	07-0305	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla (tumša) flakons N1; 500 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla (tumša) flakons N1; N5; 300 mg/15 ml Stikla (tumša) flakons N1	Actavis Group hf, Īslande	UK/H/1013/001/II/020	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas Irinotekāna hidrohlorīda trihidrāta ražotājs Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd., East Section of 2nd Ring Road, Pengzhou Sichuan 611930, Ķīna ar aktīvās vielas pamatlietu AP/Version No:3/2010-9-10.
23	09-0121	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	NO/H/0139/001/II/0020	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Aktīvās vielas ražotāja pievienošana (Delta Biotech SA Armenia 3881-Carapachay Ptdo. Vicente Lopez Pcia. Buenos Aires Argentina). Pieteikums ir pamatots ar DMF (Ref. nr.: Delta Biotech SA/LA01/00/2010-06)

1	2	3	4	5	6	7	8
24	05-0092	Metoprolol HEXAL Z 142,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 142,5 mg	Metoprololi succinas	142,5 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500; 142,5 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/004/P/001	II Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Lietošanas instrukcijā 2.sadaļā pievienots brīdinājums, ka zāles nedrīkst lietot, ja tiek lietotas zāles, ko sauc par MAO inhibitoriem.
25	05-0089	Metoprolol HEXAL Z 23,75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 23,75 mg	Metoprololi succinas	23,75 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; 23,75 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/001/P/001	II Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Lietošanas instrukcijā 2.sadaļā pievienots brīdinājums, ka zāles nedrīkst lietot, ja tiek lietotas zāles, ko sauc par MAO inhibitoriem.
26	05-0090	Metoprolol HEXAL Z 47,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 47,5 mg	Metoprololi succinas	47,5 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500; 47,5 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/002/P/001	II Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Lietošanas instrukcijā 2.sadaļā pievienots brīdinājums, ka zāles nedrīkst lietot, ja tiek lietotas zāles, ko sauc par MAO inhibitoriem.
27	05-0091	Metoprolol HEXAL Z 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 95 mg	Metoprololi succinas	95 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; 95 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/003/P/001	II Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Lietošanas instrukcijā 2.sadaļā pievienots brīdinājums, ka zāles nedrīkst lietot, ja tiek lietotas zāles, ko sauc par MAO inhibitoriem.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	01-0276	Neurontin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N100; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/001/II/035	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Atjaunota informācija aktīvās vielas pamatlīetā (DMF) par aktīvās vielas ražošanas procesu ražotājam Hikal Limited, Indija.
29	01-0277	Neurontin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N100; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/002/II/035	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Atjaunota informācija aktīvās vielas pamatlīetā (DMF) par aktīvās vielas ražošanas procesu ražotājam Hikal Limited, Indija.
30	01-0278	Neurontin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/003/II/035	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Atjaunota informācija aktīvās vielas pamatlīetā (DMF) par aktīvās vielas ražošanas procesu ražotājam Hikal Limited, Indija.
31	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/035	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Atjaunota informācija aktīvās vielas pamatlīetā (DMF) par aktīvās vielas ražošanas procesu ražotājam Hikal Limited, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	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 35	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Atjaunota informācija aktīvās vielas pamatlīetā (DMF) par aktīvās vielas ražošanas procesu ražotājam Hikal Limited, Indija.
33	08-0137	Nexium 10 mg gastro-resistant granules for oral suspension, Gastro-resistant granules for oral suspension, 10 mg	Esomeprazolom	10 mg/1 sachet PET/Al/PE paciņa N28	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0211/004/II/7 8	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu apraksta 4.1 sadaļa papildināta lietošana bērniem no 4 gadu vecuma kombinācijā ar antibiotikām Helicobacter pylori izraisītas divpadsmit zarnu čūlas ārstēšanai, 4.2 - norādītas ieteicamās antibiotiku kombinācijas un devas, 4.5 - pievienota norāde, ka mijiedarbības pētījumi veikti tikai ar pieaugušajiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	11-0014	Oftidor 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	AB Sanitas, Lietuva	DE/H/1510/001/II/001/G	II B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. DE/H/1510/001/II/001/G B.II e.2.z izmaiņas, lai izpildītu nosacījumus DCP reģistrācijas laikā: tika veikta primārā iepakojuma komponentu sterilizēšana uzņēmumā IFET S.A.,Grieķija, izmantojot gamma apstarošanu (Kobalts 60, minimālā deva: 25kGy, maksimālā deva: 32 kGy. Tika veikta sterilitātes līmeņa nodrošināšanas validācija, validācijas ziņojums un primārā iepakojuma analīžu sertifikāti pievienoti dokumentācijai. ; IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/1510/001/II/001/G iekļautās izmaiņas B.I.b z) IB: tika izpildīts reģistrācijas nosacījums - veikta šķērsvalidācija uzņēmuma metodei piemaisījuma A noteikšanai aktīvajā vielā pret farmakopejas metodi. Validācijas rezultāti pievienoti dokumentācijai.; IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/1510/001/II/001/G iekļautās izmaiņas B.II.d z) 1B: lai izpildītu reģistrācijas nosacījumu, tika veikta atkārtota validācija piemaisījumu satura noteikšanai gatavajā produkta attiecībā uz potenciālo sadalīšanas produktu, Eiropas Farmakopejā norādītu Piemaisījumu D. Validācijas ziņojums un laboti analīzes metodes apraksti pievienoti dokumentācijai.
35	08-0122	Olanzapine Sandoz 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N70; N98; N100; N500; 10 mg/1 tabl. ABPE pudele N50; N100; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/0688/004/II/006	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas pamatlieta (DMF) ražotājam Lek Pharmaceuticals d.d, Lubljana, Slovēnija (version 2009-12).

1	2	3	4	5	6	7	8
36	08-0121	Olanzapine Sandoz 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N70; N98; N100; N500; 5 mg/1 tabl. ABPE pudele N50; N100; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/0688/002/II/0 06	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas pamatlieta (DMF) ražotājam Lek Pharmaceuticals d.d, Lubljana, Slovēnija (version 2009-12).
37	98-0072	Ovestin 500 micrograms pessaries, Pessaries, 500 mcg	Estriolum	0,5 mg Blisteris N15; N25	N.V. Organon, Nīderlande		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek mainīts zāļu pārstāvniecības nosaukums un adrese uz SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013 ar atbilstošām izmaiņām lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5	6	7	8
38	07-0330	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 1250 IU/2 ml	Immunoglobulinum humanum anti-D	1250 IU/2 ml Stikla ampula N1; N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0541/001/II/0009/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0541/001/II/0009/G iekļautā izmaiņa B.II.b.1 jauna ražošanas vieta Rechon Life Science AB, Zviedrija, kur tiks veikta alternatīva ražošanas procesa kontrole (integritātes pārbaude; vizuālā pārbaude) un papildu iepakojšana un marķēšana; 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. SE/H/0541/001/II/0009/G B.II.b.3 c) Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: iesniegta jauna ražošanas procesa shēma; tiek ieviests sterilo filtru integritātes tests pirms to lietošanas, filtru spiediena testa vietā zem spiediena 1,5 bar (atbilstoši jaunākām ES LRP prasībām); tiks lietots kapsulu filtrs kā alternatīvais filtrs eļļas ekstrākcijas posmā; Heparīna-sefarozes gelam tiek mainīts reģenerācijas buferšķīdums; ieviesta vizuālās pārbaudes metode un jaunā integritātes testēšanas metode jaunā ražošanas vietā Rechon

1	2	3	4	5	6	7	8
39	07-0329	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 625 IU/ml	Immunoglobulinum humanum anti-D	625 IU/1 ml Stikla ampula N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0541/001/II/0009/G	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. SE/H/0541/001/II/0009/G B.II.b.3 c) Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: iesniegta jauna ražošanas procesa shēma; tiek ieviests sterilo filtru integritātes tests pirms to lietošanas, filtru spiediena testa vietā zem spiediena 1,5 bar (atbilstoši jaunākām ES LRP prasībām); tiks lietots kapsulu filtrs kā alternatīvais filtrs eļļas ekstrākcijas posmā; Heparīna-sefarozes gelam tiek mainīts reģenerācijas buferšķīdums; ieviesta vizuālās pārbaudes metode un jaunā integritātes testēšanas metode jaunā ražošanas vietā Rechon;; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0541/001/II/0009/G iekļautā izmaiņa B.II.b.1 Iekļauta jauna ražošanas vieta Rechon Life Science AB,Zviedrija, kur tiks veikta alternatīva ražošanas procesa kontrole (integritātes pārbaude; vizuālā pārbaude) un papildu iepakojšana un marķēšana
40	07-0023	Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 180 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	180 mg/2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	97-0530	Tegretol CR 200 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta apakšpunkti 4.4 un 6.6 papildināti ar informāciju par atsevišķu HLA alēļu nozīmi pacientiem ar predispozīciju uz imūnās sistēmas saistītām nevēlamām blakusparādībām. Apakšpunkts 4.5 papildināts ar vairākām mijiedarbībām. 4.8 apakšpunktā ir jauna informācija par nevēlamām blakusparādībām no spontānajiem ziņojumiem un literatūras datiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
42	02-0461	Tegretol CR 400 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta apakšpunkti 4.4 un 6.6 papildināti ar informāciju par atsevišķu HLA alēļu nozīmi pacientiem ar predispozīciju uz imūnās sistēmas saistītām nevēlamām blakusparādībām. Apakšpunkts 4.5 papildināts ar vairākām mijiedarbībām. 4.8 apakšpunktā ir jauna informācija par nevēlamām blakusparādībām no spontānajiem ziņojumiem un literatūras datiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	96-0119	Ultravist 623 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 623 mg/ml	Iopromidum	46,725 g/75 ml Stikla pudelīte N10; 311,5 g/500 ml Stikla pudelīte N8; 31,15 g/50 ml Stikla pudelīte N10; 77,875 g/125 ml Stikla pudelīte N10; 93,45 g/150 ml Stikla pudelīte N10; 3,115 g/5 ml Stikla ampula N1; 124,6 g/200 ml Stikla pudelīte N10; 62,3 g/100 ml Stikla pudelīte N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar jaunāko uzņēmuma pamatdatu apraksta versiju papildināti ZA apakšpunkts 4.2. - pievienota informācija par pacientiem ar nieru un aknu funk.trauc., vecākiem pacientiem, nepieciešamību sasildīt pirms ievadīšanas.Dzēsta informācija par diētas ierobežojumiem un starplaiku starp atsevišķām injekcijām.Apakšp.4.4- informācija par pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un dialīzi, informācija par kardiovaskulārām slimībām, plaušu tūsku, miastenia gravis, trombembolijas gadījumiem, dzēsta informācija par piesardzību lietojot dobumos. Atjaunota informācija par CNS traucējumiem un hipotireozi jaundzimušajiem; pievienota informācija par kortikosteroīdu nepieciešamību premedikācijā pacientiem ar astmu, alerģiju anamnēzē; dzēsts sīkākais paskaidrojums par neatliekamo palīdzību, norādīts, ka smagas alerģiskas reakcijas parādās 30 min laikā pēc injekcijas. Dzēsta informācija par brīdinājumiem pacientiem ar sliktu vispārējo stāvokli, autoimūniem traucējumiem, homocisteinūriju. iekļauta informācija par testētšanas nelietderību. Apakšpunktā 4.5. atjaunota informācija par metformīnu, izņemta informācija par neiroleptiķiem un antidepressantiem, apakšp 4.8 atjaunots blakusparādību biežuma iedalījums, pievienota informācija par blakusparādībām pēcreģistrācijas periodā. pievienots drošības profila kopsavikums, blakusparādības tabulas veidā. Apakšp.4.9 atjaunota informācija par intravaskulāru pārdozēšanu. Apakšp. 5.1 papildināta informācija par darbības mehānismu. Apakšp. 5.2 papildināta informācija par uzsūkšanos un sadalījumu, elimināciju, linearitāti/nelinearitāti, raksturojumu vecāka gadagājuma pacientiem, pacientiem ar nieru un aknu funkciju traucējumiem, pediatrikā populācijā. Saskaņota LI.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	96-0119	Ultravist 623 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 623 mg/ml	Iopromidum	46,725 g/75 ml Stikla pudelīte N10; 311,5 g/500 ml Stikla pudelīte N8; 31,15 g/50 ml Stikla pudelīte N10; 77,875 g/125 ml Stikla pudelīte N10; 93,45 g/150 ml Stikla pudelīte N10; 3,115 g/5 ml Stikla ampula N1; 124,6 g/200 ml Stikla pudelīte N10; 62,3 g/100 ml Stikla pudelīte N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		II Baltijas marķējuma izvērtēšana.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts pēc Baltijas marķējuma procedūras (iepakojumi - 10x50 ml, 10x100 ml, 10x200 ml un 8x500 ml).
45	96-0120	Ultravist 769 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 769 mg/ml	Iopromidum	38,45 g/50 ml Stikla pudelīte N10; 57,675 g/75 ml Stikla pudelīte N10; 115,35 g/150 ml Stikla pudelīte N10; 76,9 g/100 ml Stikla pudelīte N10; 153,8 g/200 ml Stikla pudelīte N10; 96,125 g/125 ml Stikla pudelīte N10; 384,5 g/500 ml Stikla pudelīte N8	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		II Baltijas marķējuma izvērtēšana.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts pēc Baltijas marķējuma procedūras (iepakojumi - 10x50 ml, 10x100 ml, 10x200 ml un 8x500 ml).

1	2	3	4	5	6	7	8
46	96-0120	Ultravist 769 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 769 mg/ml	Iopromidum	38,45 g/50 ml Stikla pudelīte N10; 57,675 g/75 ml Stikla pudelīte N10; 115,35 g/150 ml Stikla pudelīte N10; 76,9 g/100 ml Stikla pudelīte N10; 153,8 g/200 ml Stikla pudelīte N10; 96,125 g/125 ml Stikla pudelīte N10; 384,5 g/500 ml Stikla pudelīte N8	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar jaunāko uzņēmuma pamatdatu apraksta versiju papildināti ZA apakšpunkts 4.2. - pievienota informācija par pacientiem ar nieru un aknu funk.trauc., vecākiem pacientiem, nepieciešamību sasildīt pirms ievadīšanas.Dzēsta informācija par diētas ierobežojumiem un starplaiku starp atsevišķām injekcijām.Apakšp.4.4- informācija par pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un dialīzi, informācija par kardiovaskulārām slimībām, plaušu tūsku, miastenia gravis, trombembolijas gadījumiem, dzēsta informācija par piesardzību lietojot dobumos. Atjaunota informācija par CNS traucējumiem un hipotireozi jaundzimušajiem; pievienota informācija par kortikosteroīdu nepieciešamību premedikācijā pacientiem ar astmu, alerģiju anamnēzē; dzēsts sīkāks paskaidrojums par neatliekamo palīdzību, norādīts, ka smagas alerģiskas reakcijas parādās 30 min laikā pēc injekcijas. Dzēsta informācija par brīdinājumiem pacientiem ar sliktu vispārējo stāvokli, autoimūniem traucējumiem, homocisteinūriju. iekļauta informācija par testētšanas nelietderību. Apakšpunktā 4.5. atjaunota informācija par metformīnu, izņemta informācija par neiroleptiķiem un antidepresantiem, apakšp 4.8 atjaunots blakusparādību biežuma iedalījums, pievienota informācija par blakusparādībām pēcreģistrācijas periodā. pievienots drošības profila kopsavikums, blakusparādības tabulas veidā. Apakšp.4.9 atjaunota informācija par intravaskulāru pārdozēšanu. Apakšp. 5.1 papildināta informācija par darbības mehānismu. Apakšp. 5.2 papildināta informācija par uzsūkšanos un sadalījumu, elimināciju, linearitāti/nelinearitāti, raksturojumu vecāka gadagājuma pacientiem, pacientiem ar nieru un aknu funkciju traucējumiem, pediatrikā populācijā. Saskaņota LI

1	2	3	4	5	6	7	8
47	94-0179	Voltaren Emulgel 1,16 % gel, Gel, 1,16 %	Diclofenacum diethylaminum	100 g Alumīnija tūba N1; 100 g Flakons ar sadalītāju N1; 20 g Alumīnija tūba N1; 20 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Flakons ar sadalītāju N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 20 g Flakons ar sadalītāju N1; 150 g Alumīnija tūba N1; 50 g Flakons ar sadalītāju N1	Novartis Finland Oy, Somija		II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas diklofenaka dietilamīna ražotājs Unique Chemicals (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), Plot No.5, Phase IV, GIDC Industrial Area, Dist: Bharuch, Panoli, Gujarat, 394 116, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	09-0246	Xaloptic 0,005 % (0,05 mg/ml) eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,05 mg/ml	Latanoprostum	2,5 ml ZBPE pudele N1	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DE/H/1216/001/II/001/G	<p>IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/1216/II/001/G iekļautās izmaiņas B.II.b.3: Nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā, kas izriet no jaunā sērijas apjoma ieviešanas (40 l): mainīts buferšķīdumu un tonizējošo aģentu maisīšanas ātrums (no 60 Hz un 5 Hz), izšķīdināšanas temperatūra (bija: 63-67 gr C, būs: 68-72 gr C), palīgvielu maisīšanas laiks (bija 2 st, būs 4 st), maisīšanas laiks un ātrums aktīvās vielas Latanoprosta šķīdināšanai (bija: 2 st, būs: 4 st; bija: 500 apgr/min, būs: 450 apgr/min); pagatavotā šķīduma atdzesēšanas sākums (bija: pēc Latanoprosta izšķīdināšanas; būs: pēc Benzalkonija hlorīda izšķīdināšanas); Benzalkonija hlorīda pievienošanas laiks (bija: pēc atdzesēšanas; būs: pirms atdzesēšanas); Benzalkonija hlorīda izšķīdināšanas temperatūra (bija 10-15 gr C, būs: 68-72 gr C); injekciju ūdens daudzums Benzalkonija hlorīda šķīdināšanai (bija: 0,1L+0,25L; būs: 4,89L); Benzalkonija hlorīda maisīšanas ātrums (bija: 500 apgr/min, būs: 260 apgr/min); atdzesēšanas laiks (bija:0; būs: 50-70 min); atdzesēšanas temperatūra (bija 10-15 gr C; būs: 25-30 gr C); maisīšanas ātrums atdzesēšanas laikā (bija: 500 apgr/min; būs: 260 apgr/min); 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. DE/H/1216/II/001/G B.II.b.4 izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (bija: 20 L; būs: 20 L un 40 L)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
49	00-1222	Budenofalk 3 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 3 mg	Budesonidum	3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N20; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		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 klīnisko pētījumu rezultātiem zāļu aprakstā pievienota informācija par lietošanu pusaudžiem (12-18 gadi) ar Krona slimību. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka lietošanas drošums un efektivitāte pusaudžiem nav noteikta, 4.8 apakšpunktā norādītas klīnisko pētījumu laikā novērotās nevēlamās blakusparādības pusaudžiem, bet 5.1 apakšpunktā iekļauti klīnisko pētījumu rezultāti. Atbilstošas izmaiņas veiktas arī lietošanas instrukcijā.
50	06-0266	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Sanofi-aventis Latvia, Latvija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Ben Venue Laboratories Inc. 270-300 Northfield Road P.O.Box 46568 Bedford, Ohio 44146-0568, ASV

1	2	3	4	5	6	7	8
51	08-0137	Nexium 10 mg gastro-resistant granules for oral suspension, Gastro-resistant granules for oral suspension, 10 mg	Esomeprazolam	10 mg/1 sachet PET/Al/PE paciņa N28	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0211/004/IB/083	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. Izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijā pēc pediatrikās darba dalīšanas procedūras SE/W/006/pdWS/001. Zāļu apraksta 4.2 sadaļā pievienots ieteikums nelietot zāles bērniem līdz 1 gada vecumam ierobežotās pieredzes trūkuma dēļ; norāde, ka bērniem no 12 gadu vecuma un pieaugušajiem ieteicamās devas dotas Nexium zarnās šķīstošo tablešu zāļu aprakstā, 5.1 sadaļā pievienoti pētījumu rezultāti par GEAS ārstēšanas drošumu un efektivitāti 0-11 mēnešus veciem bērniem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
52	01-0421	Cipramil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg Blisteris N14; N28; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Copenhagen, Dānija Būs:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Valby, Dānija
53	96-0260	Cisordinol Depot 200 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/ml	Zuclopenthixolum	200 mg/ml Stikla ampula N1; N10	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Copenhagen, Dānija Būs:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Valby, Dānija
54	07-0122	Cisordinol-Acutard 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Zuclopenthixolum	50 mg/ml Ampula N10	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Copenhagen, Dānija Būs:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Valby, Dānija

1	2	3	4	5	6	7	8
55	08-0198	Gopten 4 mg hard capsules, Capsules, hard, 4 mg	Trandolaprilum	4 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N98	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		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 un institūcijām, kas ir iesaistītas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) aprakstīto pienākumu izpildē. ; 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 zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) darbība. ; 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 - citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 20.07.2011. versija 6.0. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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. C.I.9 c - izmaiņas kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. ; 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). C.I.9 d - drošuma datu bāzes izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	10-0609	Klacid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N16; N20; N21; N30; N42; N100; N120	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		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 un institūcijām, kas ir iesaistītas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) aprakstīto pienākumu izpildē. ; 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 zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) darbība. ; 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 - citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 20.07.2011. versija 6.0. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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. C.I.9 c - izmaiņas kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. ; 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). C.I.9 d - drošuma datu bāzes izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	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		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 un institūcijām, kas ir iesaistītas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) aprakstīto pienākumu izpildē. ; 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 zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) darbība. ; 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 - citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 20.07.2011. versija 6.0. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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. C.I.9 c - izmaiņas kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. ; 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). C.I.9 d - drošuma datu bāzes izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	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		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 un institūcijām, kas ir iesaistītas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) aprakstīto pienākumu izpildē. ; 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 zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) darbība. ; 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 - citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 20.07.2011. versija 6.0. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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. C.I.9 c - izmaiņas kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. ; 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). C.I.9 d - drošuma datu bāzes izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	00-1001	Sevorane inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid,	Sevofluranum	250 ml Polietilēna naftalāta pudele N1	Abbott Laboratories Ltd., 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 un institūcijām, kas ir iesaistītas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) aprakstīto pienākumu izpildē. ; 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 zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) darbība. ; 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 - citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 20.07.2011. versija 6.0. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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. C.I.9 c - izmaiņas kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. ; 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). C.I.9 d - drošuma datu bāzes izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	07-0023	Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 180 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	180 mg/2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		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 un institūcijām, kas ir iesaistītas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) aprakstīto pienākumu izpildē. ; 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 zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) darbība. ; 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 - citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 20.07.2011. versija 6.0. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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. C.I.9 c - izmaiņas kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. ; 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). C.I.9 d - drošuma datu bāzes izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	09-0156	Tarka 240 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	240 mg/2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		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 un institūcijām, kas ir iesaistītas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) aprakstīto pienākumu izpildē. ; 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 zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) darbība. ; 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 - citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 20.07.2011. versija 6.0. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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. C.I.9 c - izmaiņas kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. ; 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). C.I.9 d - drošuma datu bāzes izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	09-0157	Tarka 240 mg/4 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/4 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	240 mg/4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		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 un institūcijām, kas ir iesaistītas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) aprakstīto pienākumu izpildē. ; 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 zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) darbība. ; 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 - citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 20.07.2011. versija 6.0. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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. C.I.9 c - izmaiņas kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. ; 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). C.I.9 d - drošuma datu bāzes izmaiņas.
63	99-0781	Anafranil 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Clomipramini hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		II A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Jauns primārā iepakojuma marķējuma teksts un marķējuma projekts.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	97-0406	Anafranil 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Clomipramini hydrochloridum	25 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		II A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns primārā iepakojuma marķējuma teksts un marķējuma projekts.
65	04-0394	Avelox 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Moxifloxacinum	400 mg Al/Al blisteris N1; 400 mg PP/Al blisteris N5; N7; N10; N25 (5x5); N50 (5x10); N70 (7x10); N80 (5x16); N100 (10x10)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	DE/H/0155/001/II/060	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saskaņā ar 2010. gada marta vērtējuma procedūru EMEA/H/A-29/1082 izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.1- precizētas indikācijas: "ārpus stacionāra iegūta pneimonija" un "komplicētas ādas un ādas struktūras infekcijas". Saskaņā ar 2005. gada 7. jūlija pāreģistrācijas vienošanos procedūras DE/H/0155, 0156, 0158/002/II/019, 019, 016, 015 ietvaros zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar komplicētu ādas un mīksto audu infekciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	04-0395	Avelox 400 mg/250 ml solution for infusion, Solution for infusion, 400 mg/250 ml	Moxifloxacinum	400 mg/250 ml Poliolefinā maiss N5; N12; 400 mg/250 ml Stikla pudelīte N5; N1	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	DE/H/0155/002/II/058/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupētā izmaiņa. Nelielas izmaiņas nātrija hlorīda specifiskācijā.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupētā izmaiņa. No gatavā produkta specifiskācijas tiek dzēsta testa metode patoloģiskai toksicitātei.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupētā izmaiņa. Nelielas izmaiņas testa metodē, kas šķīdumā nosaka vizuālo daļiņu daudzumu, lai būtu atbilstība Eiropas Farmakopejas prasībām.; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienota testa metode vizuālās identitātes noteikšanai 250 ml stikla pudelēm.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupētā izmaiņa. Izmaiņas skar primārā iepakojuma pārklājuma materiālu.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupētā izmaiņa. Nelielas izmaiņas koncentrētas sālskābes specifiskācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsts mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas tests no nātrija hlorīda specifiskācijas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupētā izmaiņa. Izmaiņas apstiprinātajā augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfijas metodē, kas nosaka piemaisījuma daudzumu gatavajā produktā. Tiek pievienota testa metode jutības noteikšanai.; IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Grupētā izmaiņa. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā testa procedūrā primārā iepakojuma materiāliem. Vizuālās identitātes un izskata noteikšana primārajam iepakojumam, kā arī medicīnas ierīcēm (AM-QP 1); IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupētā izmaiņa. Dzēsta kvalitātes kontrole palīgvielai - 2 N nātrija hidroksīda šķīdums.; IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupētā izmaiņa. Tiek ieviestas nelielas korekcijas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>palīgvielai "ūdens injekcijām". ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupētā izmaiņa. Nelielas izmaiņas skar kontroles testu. Tiek pievienoti jauni ierobežojumi filtra integritātei.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupētā izmaiņa. Izmaiņas skar gatavā produkta primārā iepakojuma - poliolefīna maisu noslēgšanas sistēmu.; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Grupētā izmaiņa. Dzēsta kvalitātes kontrole palīgvielai - 1 N sālsšķībe.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosāna no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Grupētā izmaiņa. No gatavā produkta specifiskācijas tiek dzēsta testa metode - vielu daļiņas $\geq 5 \mu\text{m}$.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupētā izmaiņa. Tiek pievienota alternatīva ātrā augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfijas metode, kas nosaka identitāti, kvalitāti un degradācijas produktus.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupētā izmaiņa. Bija: Neatdzēsēt un nesasaldēt. Būs: Uzglabāt temperatūrā, kas nav zemāka par 15°C. Tika veiktas redakcionālas izmaiņas Modulī 3.2.P.1 - 3, 3.2.P.5 un 3.2.P.7.; II B.II.b.1.d Vietas, kurā jāveic sākotnējā vai produktam specifiska pārbaude, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs, kas ir gan primārā iepakojuma vieta, gan sekundārā iepakojuma vieta, kā arī lielas sērijas apjoma ražotājs. Fresenius-Kabi Norge AS, 1753 Halden, Norvēģija.; II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Grupētā izmaiņa. Tiek ieviestas nelielas izmaiņas primārā iepakojuma materiālā. Izmaiņas attiecas uz poliolefīna maisiem.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupētā izmaiņa. Gatavā produkta specifiskācijai tiek pievienota jauna testa metode palīgvielai - nātrija hlorīds.; IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Grupētā izmaiņa. Nelielas izmaiņas primārā iepakojuma hlorbutila gumijas korķi (tips 0818) apstiprinātajā testa procedūrā.; IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Grupētā izmaiņa. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā testa procedūrā primārā iepakojuma materiāliem. Krāsas un caurspīdīguma noteikšana iepakojuma materiālos (AM-QP 2); IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupētā izmaiņa. Tiek pievienota alternatīva testa metode izmēra noteikšanai (AM-QP 5); IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Grupētā izmaiņa. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā testa procedūrā primārā iepakojuma materiāliem. Pelnu noteikšana gumijas korķos un gumijas spraušļos (AM-QP 15); IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupētā izmaiņa. Nelielas izmaiņas bulk produkta ražošanas procesā. ; 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. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienoti brombutila gumijas korķi kā alternatīva jau apstiprinātajam primārā iepakojuma materiālam. Bija: Stikla pudeles (2.tips) ar hlorbutila gumijas korķi; Būs: Stikla pudeles (2.tips) ar hlorbutila gumijas korķi vai stikla pudeles (2.tips) ar brombutila gumijas korķi.; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienota testa metode vizuālās identitātes noteikšanai hlorbutila gumijas korķiem (tips 0818); IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupētā izmaiņa. Izmaiņas palīgvielas "ūdens injekcijām" specififikācijā.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupētā izmaiņa. Gatavā produkta specififikācijai tiek pievienots jauns parametrs "šķīduma izskats - krāsa".</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
67	04-0395	Avelox 400 mg/250 ml solution for infusion, Solution for infusion, 400 mg/250 ml	Moxifloxacinum	400 mg/250 ml Poliolefinā maiss N5; N12; 400 mg/250 ml Stikla pudelīte N5; N1	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	DE/H/0155/002/II/059	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saskaņā ar 2005. gada 7. jūlija pāreģistrācijas vienošanos procedūras DE/H/0155, 0156, 0158/002/II/019, 019, 016, 015 ietvaros zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar komplikētu ādas un mīksto audu infekciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
68	03-0036	Betaserc 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	16 mg Blisteris N60	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8. a) - Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 20. jūlija versija 6.0.
69	03-0317	Betaserc 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	24 mg Blisteris N50; 24 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N200; N100	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8. a) - Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 20. jūlija versija 6.0.
70	00-0129	Betaserc 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8. a) - Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 20. jūlija versija 6.0.
71	99-0168	Cataflam 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Diclofenacum kalicum	50 mg Blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija		II A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma teksts un marķējuma projekti (iepakojums - 20 tabletes).

1	2	3	4	5	6	7	8
72	01-0421	Cipramil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg Blisteris N14; N28; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksts (izmaiņas 4.2-4.9 apakšpunktos) un lietošanas instrukcija saskaņoti ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ harmonizācijas darba dalīšanas procedūrā.
73	96-0260	Cisordinol Depot 200 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/ml	Zuclopenthixolum	200 mg/ml Stikla ampula N1; N10	H. Lundbeck A/S, Dānija		II Izmaiņas zāļu marķējumā. Jauni primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksti un marķējuma projekti (iepakojumi - 1 un 10 ampulas).
74	07-0122	Cisordinol-Acutard 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Zuclopenthixolum	50 mg/ml Ampula N10	H. Lundbeck A/S, Dānija		II Izmaiņas zāļu marķējumā. Jauni primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksti un marķējuma projekti (iepakojums - 10 ampulas).
75	98-0214	Cytosar 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cytarabinum	1 g Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots zāļu apraksts atbilstoši izmaiņām drošuma pamatdatos (CDS). 4.8 - atjaunoti orgānu sistēmu klasifikācijas nosaukumi atbilstoši apstiprinātajai terminoloģijai. 6.2 - norādījuma par nelietošanu maisījumā ar citām zālēm. Pirms sajaukšanas ar citām vielām jānodrošina saderība.
76	98-0212	Cytosar 100 mg powder and diluent for solution for injection, Powder and diluent for solution for injection, 100 mg	Cytarabinum	100 mg Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots zāļu apraksts atbilstoši izmaiņām drošuma pamatdatos (CDS). 4.8 - atjaunoti orgānu sistēmu klasifikācijas nosaukumi atbilstoši apstiprinātajai terminoloģijai. 6.2 - norādījuma par nelietošanu maisījumā ar citām zālēm. Pirms sajaukšanas ar citām vielām jānodrošina saderība.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	10-0166	Clopidogrel SanoSwiss 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N50 (50x1); N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; 75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N20; N50 (50x1); N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	SanoSwiss UAB, Lietuva	DK/H/1605/001/II/ 002	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. Tiek pievienots alternatīvs aktīvās vielas klopidogrela besilāta sintēzes process apstiprinātajam ražotājam Cadila Healthcare Ltd., Indija.
78	09-0536	DIAPREL MR 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0171/002/II/0 42	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Izmaiņas uzglabāšanas laika specifikācijas parametra "vidējā masa" pieļaujamās limitos. Bija: 95-105% Būs: 95-110%

1	2	3	4	5	6	7	8
79	99-0641	Duphalac 667 mg/ml solution for oral administration, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	667 g/1000 ml Stikla pudele N1; 10,005 g/15 ml Poliestera/Al/PE maisiņš N1; 3335 g/5000 ml Konteiners N1; 200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml ABPE pudele N1; 133,4 g/200 ml Stikla pudele N1; 133,4 g/200 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml Stikla pudele N1; 333,5 g/500 ml Stikla pudele N1; 200,1 g/300 ml Stikla pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8. a) - Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 20. jūlija versija 6.0.
80	99-0501	Duphaston 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Dydrogesteronum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N10; N14	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8. a) - Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 20. jūlija versija 6.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	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.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8. a) - Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 20. jūlija versija 6.0.
82	09-0421	Eslorex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/002/II/09	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 jaunajiem datiem. Izmaiņas veiktas atbilstoši jaunajiem drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā atjaunota informācija par krampjiem un hiponatrēmiju. Papildināts 4.5 apakšpunkts. Atjaunots 4.8 apakšpunkts. Kā arī veiktas redakcionālas izmaiņas tekstā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
83	09-0422	Eslorex 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/003/II/09	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 jaunajiem datiem. Izmaiņas veiktas atbilstoši jaunajiem drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā atjaunota informācija par krampjiem un hiponatrēmiju. Papildināts 4.5 apakšpunkts. Atjaunots 4.8 apakšpunkts. Kā arī veiktas redakcionālas izmaiņas tekstā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	09-0423	Eslorex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/004/II/09	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. Teksti atjaunoti atbilstoši jaunajiem drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā atjaunota informācija par krampjiem un hiponatrēmiju. Papildināts 4.5 apakšpunkts. Atjaunots 4.8 apakšpunkts. Kā arī veiktas redakcionālas izmaiņas tekstā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
85	09-0420	Eslorex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/001/II/09	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. Izmaiņas veiktas atbilstoši jaunajiem drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā atjaunota informācija par krampjiem un hiponatrēmiju. Papildināts 4.5 apakšpunkts. Atjaunots 4.8 apakšpunkts. Kā arī veiktas redakcionālas izmaiņas tekstā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
86	98-0087	Femara 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	Novartis Finland Oy, Somija		II A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma teksts un primārā iepakojuma marķējuma projekts (iepakojums - 30 tabletes).

1	2	3	4	5	6	7	8
87	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.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8. a) - Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 20. jūlija versija 6.0.
88	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.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8. a) - Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 20. jūlija versija 6.0.
89	99-0055	Fevarin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Fluvoxamini maleas	100 mg Blisteris N30	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8. a) - Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 20. jūlija versija 6.0.
90	99-0054	Fevarin 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Fluvoxamini maleas	50 mg Blisteris N20; N50	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8. a) - Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 20. jūlija versija 6.0.
91	09-0537	GLICLAZIDE MR SERVIER 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0172/002/II/042	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas uzglabāšanas laika specifiskācijas parametra "vidējā masa" pieļaujamajos limitos. Bija: 95-105% Būs: 95-110%

1	2	3	4	5	6	7	8
92	11-0039	Glydium 60 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0336/002/II/05	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas uzglabāšanas laika specifiskācijas parametra "vidējā masa" pieļaujamās limitos. Bija: 95-105% Būs: 95-110%
93	10-0253	Glophenel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	A/S "Olainfarm", Latvija	DK/H/1608/001/II/003	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. Tiek pievienots alternatīvs aktīvās vielas klopidogrela besilāta sintēzes process apstiprinātajam ražotājam Cadila Healthcare Ltd., Indija.
94	99-0505	Granocyte 34 (33,6 x 10 ⁶ IU/1 ml) powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 34 MIU	Lenograstimum	263 µg Stikla flakons un ampula N5; N1; 263 µg Stikla flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N5; N1	Chugai Sanofi-Aventis, Francija		II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek modificēts atsevišķu ražošanas posmu izvietojums pa ēkām ražotnē Chugai-Pharmaceutical Co.Ltd., Japāna
95	99-0594	Kreon 10000 U capsules, hard, Capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	10000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Products 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 farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 20. jūlija versija 6.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	99-0595	Kreon 25000 U capsules, hard, Capsules, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	25000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Products 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 farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 20. jūlija versija 6.0.
97	07-0037	Kreon 40 000 U capsules, hard, Capsules, hard, 40 000 U	Pancreatis pulvis	40000 U ABPE pudele N20; N50; N100; N200	Abbott Products 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 farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 20. jūlija versija 6.0.
98	09-0232	Monotens 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100; 10 mg PP pudele N50; N100; N250; N500	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	EE/H/0165/002/II/019	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Galaprodukta kvalitātes specifiskācijā mainīts piemaisījuma H limits no $\leq 0,2\%$ uz $\leq 0,5\%$.
99	09-0233	Monotens 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100; 20 mg PP pudele N50; N100; N250; N500	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	EE/H/0165/003/II/019	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Galaprodukta kvalitātes specifiskācijā mainīts piemaisījuma H limits no $\leq 0,2\%$ uz $\leq 0,5\%$.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	99-0429	Olicard 40 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 40 mg	Isosorbidi mononitras	40 mg Blisteris N20; N50; N100	Abbott Products 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 farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 20. jūlija versija 6.0.
101	99-0430	Olicard 60 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 60 mg	Isosorbidi mononitras	60 mg Blisteris N20; N50; N100	Abbott Products 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 farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 20. jūlija versija 6.0.
102	10-0656	PEDIACEL suspension for injection in a prefilled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpi b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	UK/H/2388/001/W S/003/G	II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Tiek veiktas izmaiņas Clostridium tetani sējmateriāla bioķīmiskās identifikācijas metodē.; 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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/005 iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots b tipa Haemophilus influenzae galvenais sējmateriāls (Master Seed Lot).

1	2	3	4	5	6	7	8
103	10-0656	PEDIACEL suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulitis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpi b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	UK/H/2388/001/II/011/G	IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā UK/H/2388/II/011/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas izejmateriāla (darba sējmateriāla) testa procedūrā - svītrotā reversās transkriptāzes noteikšana ar Reja metodi (Rey method) ; II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Izmaiņas aktīvās vielas izejvielas (darba sējmateriāla) testa procedūrā - Simian Virus 40 tiks noteikts ar kvantitatīvo polimerāzes ķēdes reakcijas metodi (qPCR). Iepriekš - ar polimerāzes ķēdes reakcijas metodi (PCR).
104	00-0562	Physiotens 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	0,2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N98	Abbott Products 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 farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 20. jūlija versija 6.0.
105	00-0564	Physiotens 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N98	Abbott Products 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 farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 20. jūlija versija 6.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	98-0763	Pumpan oral drops, solution, Oral drops, solution	Arnica montana, Convallaria majalis, Digitalis, Crataegus, Kalium carbonicum	100 ml Stikla pudelīte N1; 20 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	Richard Bittner AG, Austrija		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. Apakšpunktā 4.2 svītrotā informācija par lietošanu bērniem un pusaudžiem, apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontraindikāciju pret Asteru dzimtas augiem, redakcionāli sakārtots apakšpunkts 4.4 un papildināts ar brīdinājumu par iespējamību pastiprināties slimības simptomiem ārstēšanas sākumā, apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – slikta dūša, atraugas, caureja, reibonis un karstuma viļņi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
107	05-0110	Pumpan sublingual tablets, Sublingual tablets	Crataegus, Arnica montana, Kalium carbonicum, Digitalis purpurea, Convallaria majalis	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N48; N12; N24; N36	Richard Bittner AG, Austrija		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. Apakšpunktā 4.2 svītrotā informācija par lietošanu bērniem un pusaudžiem, apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontraindikāciju pret Asteru dzimtas augiem, redakcionāli sakārtots apakšpunkts 4.4 un papildināts ar brīdinājumu par iespējamību pastiprināties slimības simptomiem ārstēšanas sākumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	01-0436	Teveten 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Eprosartanum	600 mg Blisteris N14; N28; N56	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8. a) - Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 20. jūlija versija 6.0.
109	10-0324	Trogran 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PVDH/PE/PVH/AI blisteris N28; N84; 75 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N84	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DK/H/1606/001/II/002	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. Tiek pievienots alternatīvs aktīvās vielas klopidoģrela besilāta sintēzes process apstiprinātajam ražotājam Cadila Healthcare Ltd., Indija.
110	09-0281	Iopamigita 300 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 300 mg I/ml	Iopamidolum	22500 mg/75 ml Stikla flakons N10; N30; 30000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N30; 150000 mg/500 ml Stikla flakons N1; N6; 6000 mg/20 ml Stikla flakons N10; N30; 60000 mg/200 ml Stikla flakons N10; N20; 15000 mg/50 ml Stikla flakons N10; N30	Insight Agents GmbH, Vācija	DE/H/1782/001/MR/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).

1	2	3	4	5	6	7	8
111	03-0504	Relifex 1 g dispersible tablets, Dispersible tablets, 1 g	Nabumetonum	1 g Blisteris N20; N100	Meda AB, Zviedrija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma. (Iekļautas kontrindikācijas: smaga aknu mazspēja, smaga nieru mazspēja, pacientiem, kuriem pēc acetilsalicilskābes vai citu nesteroīdo līdzekļu lietošanas parādījušās astmas lēkmes, rinīts vai nātrene, stāvokļi ar paaugstinātu asiņošanas tendenci. Pievienoti brīdinājumi un mijiedarbība ar takrolimu, ciklosporīnu, hinolonu grupas antibakteriāliem līdzekļiem, zidovudīnu, mifepristonu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
112	03-0504	Relifex 1 g dispersible tablets, Dispersible tablets, 1 g	Nabumetonum	1 g Blisteris N20; N100	Meda AB, Zviedrija		IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Papildināta zāļu apraksta sadaļa 3. ZĀĻU FORMA. Būs 1 g disperģējamās tabletes: pelēkbaltas, apaļi, plakani konusveidīgas tabletes.
113	06-0094	Relifex 1 g film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 g	Nabumetonum	1 g Blisteris N20; N100	Meda AB, Zviedrija		IB 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 Nabumetons ražotājam WATSON PHARMA PRIVATE LIMITED, Indija no R1-CEP 2000-115-rev03 uz R1-CEP 2000-115-rev04

1	2	3	4	5	6	7	8
114	03-0503	Relifex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Nabumetonum	500 mg Blisteris N20; N100	Meda AB, Zviedrija		IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Papildināta zāļu apraksta sadaļa 3. ZĀĻU FORMA. Būs 500 mg apvalkotās tabletes: baltas vai pelēkbaltas tabletes.
115	03-0503	Relifex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Nabumetonum	500 mg Blisteris N20; N100	Meda AB, Zviedrija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma. (Iekļautas kontrindikācijas: smaga aknu mazspēja, smaga nieru mazspēja, pacientiem, kuriem pēc acetilsalicilskābes vai citu nesteroīdo līdzekļu lietošanas parādījušās astmas lēkmes, rinīts vai nātrene, stāvokļi ar paaugstinātu asiņošanas tendenci. Pievienoti brīdinājumi un mijiedarbība ar takrolimu, ciklosporīnu, hinolonu grupas antibakteriāliem līdzekļiem, zidovudīnu, mifepristonu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
116	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		IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Uzglabāšanas laiks bija: 5 gadi; Būs: 3 gadi.
117	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		IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Uzglabāšanas laiks bija: 5 gadi; Būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	95-0271	Dormicum 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Midazolamum	25 mg/5 ml Ampula N10; 5 mg/1 ml Ampula N10; N200; 15 mg/3 ml Ampula N10	Roche Latvija SIA, Latvija		II B.V.b.1. b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Dir. 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu. Tiek atjaunotas galprodukta specifiskācijas, svītrojot parametrus iepakojums un smarža, pievienojot parametrus dzidrums, piemaisījumi, piesārņojums ar daļiņām. Redakcionālas izmaiņas specifiskācijās. Ražošanas procesā koriģē beigu sterilizācijas laiku. Izmaiņas galprodukta ražošanas kontrolē un kvalitātes pārbaudes metodēs. Atjaunota produktu informācija. Precizēti zāļu uzglabāšanas apstākļi. Dokumentācijai tiek pievienoti fotostabilitātes pētījumi un dati par stabilitātes pētījumiem.
119	07-0154	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Polietilēna maisiņš N12 (2x6); N12 (1x12); 10 g/50 ml Polietilēna maisiņš N24 (2x12); N24 (1x24)	Baxter AG, Austrija		II B.I.a.1. e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Pievienots aktīvās vielas ražotājs Baxter AG, Industriestrasse 131 A-1221, Vīne, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	09-0241	Fortzaar 100 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochloro-thiazidum	100 mg/12,5 mg ABPE pudele N100; 100 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/002/WS/008	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. Procedūrā (NL/H/xxxx/WS/012) iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās vielas starpprodukta (Compound VIII) ražotājs Divi's Laboratories Limited, Indija (adrese: Unit-2 Chippada Village, Annavaram, Post – 531 163, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh).; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (NL/H/1606/WS/008) iekļautā izmaiņa. Atjaunota aktīvās vielas starpprodukta (Compound VIII) specififikācija.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā (NL/H/1606/WS/008) iekļautā izmaiņa. Pievienota jauna metode (gāzu hromatogrāfija) atlikušo šķīdinātāju noteikšanai aktīvās vielas starpproduktam (Compound VIII).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā (NL/H/1606/WS/008) iekļautā izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas starpprodukta pārbaudes metodē.; 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). Tiek svītrots aktīvās vielas losartāna kālija sāls ražotājs Merck Manu-facturing Division, Īrija (adrese:Ballydine Plant, Ballydine, Kilsheelan, Clonmel, County Tipperary).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā (NL/H/1606/WS/008) iekļautā izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas izejmateriāla (Compound I) pārbaudes metodē. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā (NL/H/1606/WS/008) iekļautā izmaiņa. Veiktas izmaiņas izejmateriāla (Compound IV) specififikācijā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā (NL/H/1606/WS/008) iekļautā izmaiņa. Veiktas izmaiņas izejmateriāla (Compound IV) pārbaudes metodē.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā (NL/H/1606/WS/008) iekļautā izmaiņa. Tiek svītroti aktīvās vielas starpprodukta (Compound VIII) specififikācijas parametri (hromatogrāfiskā tīrība, pallādija noteikšana, atlikušie šķīdinātāji).; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas izejmateriāla (Compound IV) ražotājs Borregaard Synthesis, Norvēģija (adrese: P.O. Box 162 N-1701 Sarpsborg).; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā (NL/H/1606/WS/008) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota alternatīva identifikācijas metode izejmateriālam kālija karbonātam.; 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 izejmateriāla (Compound IV) ražotājs Merck & Co. Inc, ASV (adrese: 126 Lincoln Ave., Rahway, New Jersey 07065).</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
121	09-0242	Fortzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochloro-thiazidum	100 mg/25 mg ABPE pudele N100; 100 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/003/WS/008	<p>IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā (NL/H/1606/WS/008) iekļautā izmaiņa. Veiktas izmaiņas izejmateriāla (Compound IV) pārbaudes metodē.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā (NL/H/1606/WS/008) iekļautā izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas izejmateriāla (Compound I) pārbaudes metodē. ; 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) svītrosāna (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas izejmateriāla (Compound IV) ražotājs Merck & Co. Inc, ASV (adrese: 126 Lincoln Ave., Rahway, New Jersey 07065).; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Grupā (NL/H/1606/WS/008) iekļautā izmaiņa. Tiek svītroti aktīvās vielas starpprodukta (Compound VIII) specifiskācijas parametri (hromatogrāfiskā tīrība, pallādijs noteikšana, atlikušie šķīdinātāji).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā (NL/H/1606/WS/008) iekļautā izmaiņa. Pievienota jauna metode (gāzu hromatogrāfija) atlikušo šķīdinātāju noteikšanai aktīvās vielas starpproduktam (Compound VIII).; 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. Procedūrā (NL/H/xxxx/WS/012) iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās vielas starpprodukta (Compound VIII) ražotājs Divi's Laboratories Limited, Indija (adrese: Unit-2 Chippada Village, Annaram, Post – 531 163, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā (NL/H/1606/WS/008) iekļautā izmaiņa. Veiktas izmaiņas izejmateriāla (Compound IV) specifiskācijā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā (NL/H/1606/WS/008) iekļautā izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas starpprodukta pārbaudes metodē.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (NL/H/1606/WS/008) iekļautā izmaiņa. Atjaunota aktīvās vielas starpprodukta (Compound VIII) specifikācija.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas izejmateriāla (Compound IV) ražotājs Borregaard Synthesis, Norvēģija (adrese: P.O. Box 162 N-1701 Sarpsborg).; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā (NL/H/1606/WS/008) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota alternatīva identifikācijas metode izejmateriālam kālija karbonātam.; 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 losartāna kālija sāls ražotājs Merck Manu-facturing Division, Īrija (adrese:Ballydine Plant, Ballydine, Kilsheelan, Clonmel, County Tipperary).</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
122	09-0240	Fortzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochloro-thiazidum	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N280; N90; 50 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/001/WS/008	IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (NL/H/1606/WS/008) iekļautā izmaiņa. Atjaunota aktīvās vielas starpprodukta (Compound VIII) specifiskācija.; 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. Procedūrā (NL/H/xxxx/WS/012) iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās vielas starpprodukta (Compound VIII) ražotājs Divi's Laboratories Limited, Indija (adrese: Unit-2 Chippada Village, Annavaram, Post – 531 163, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh).; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas izejmateriāla (Compound IV) ražotājs Borregaard Synthesis, Norvēģija (adrese: P.O. Box 162 N-1701 Sarpsborg).; 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 losartāna kālija sāls ražotājs Merck Manufacturing Division, Īrija (adrese:Ballydine Plant, Ballydine, Kilsheelan, Clonmel,County Tipperary).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā (NL/H/1606/WS/008) iekļautā izmaiņa. Pievienota jauna metode (gāzu hromatogrāfija) atlikušo šķīdinātāju noteikšanai aktīvās vielas starpproduktam (Compound VIII).; 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 izejmateriāla (Compound IV) ražotājs Merck & Co. Inc, ASV (adrese: 126 Lincoln Ave., Rahway, New Jersey 07065).; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Grupā (NL/H/1606/WS/008) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota alternatīva identifikācijas metode izejmateriālam kālija karbonātam.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā (NL/H/1606/WS/008) iekļautā izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas izejmateriāla (Compound I) pārbaudes metodē.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā (NL/H/1606/WS/008) iekļautā izmaiņa. Tiek svītroti aktīvās vielas starpprodukta (Compound VIII) specifiskācijas parametri (hromatogrāfiskā tīrība, pallādijs noteikšana, atlikušie šķīdinātāji).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā (NL/H/1606/WS/008) iekļautā izmaiņa. Veiktas izmaiņas izejmateriāla (Compound IV) specifiskācijā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā (NL/H/1606/WS/008) iekļautā izmaiņa. Veiktas izmaiņas izejmateriāla (Compound IV) pārbaudes metodē.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā (NL/H/1606/WS/008) iekļautā izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas starpprodukta pārbaudes metodē.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
123	00-0107	Hepeel tablets, Tablets	Citrullus colocyntis, Veratrum album, Phosphorus, Silybum marianum, Myristica fragrans, Cinchona pubescens, Chelidonium majus, Lycopodium clavatum	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Lietošanās instrukcijā precizēts lietošanas veids, informācija saskaņota ar zāļu aprakstu
124	09-0281	Iopamigita 300 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 300 mg I/ml	Iopamidolum	22500 mg/75 ml Stikla flakons N10; N30; 30000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N30; 150000 mg/500 ml Stikla flakons N1; N6; 6000 mg/20 ml Stikla flakons N10; N30; 60000 mg/200 ml Stikla flakons N10; N20; 15000 mg/50 ml Stikla flakons N10; N30	Insight Agents GmbH, Vācija	DE/H/1782/001/M R/II/007	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiku ierobežojumiem. Galaprodukta specifiku tiek paplašināts pieļaujamais limits viskozitātei 37°C temperatūrā. Bija: 4.5 - 6.0 mPa•s; būs: 4.0 - 6.0 mPa•s. Tiek atjaunota informācija zāļu apraksta 3. punktā un lietošanas instrukcijas 6. punktā.
125	11-0064	Ipraalox 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	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/1849/001/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. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	08-0068	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 200 mg/4 ml	Acidum levofolinicum	200 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001/II/003	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saskaņā ar reālā laika stabilitātes pētījumu datiem un ICH vadlīniju prasībām, paplašināti gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskāciju limiti parametriem: piemaisījums F2, katrs nezināms piemaisījums, kopējais nezināmo piemaisījumu daudzums, kopējais piemaisījumu daudzums.
127	08-0069	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 450 mg/9 ml	Acidum levofolinicum	50 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001/DC/II/003	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saskaņā ar reālā laika stabilitātes pētījumu datiem un ICH vadlīniju prasībām, paplašināti gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskāciju limiti parametriem: piemaisījums F2, katrs nezināms piemaisījums, kopējais nezināmo piemaisījumu daudzums, kopējais piemaisījumu daudzums.
128	08-0067	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/ml	Acidum levofolinicum	50 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001/II/003	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saskaņā ar reālā laika stabilitātes pētījumu datiem un ICH vadlīniju prasībām, paplašināti gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskāciju limiti parametriem: piemaisījums F2, katrs nezināms piemaisījums, kopējais nezināmo piemaisījumu daudzums, kopējais piemaisījumu daudzums.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	09-0408	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Methotrexatum	27,5 mg/0,55 ml Pilnšīrce N1; N4; N6; N12; N24; 17,5 mg/0,35 ml Pilnšīrce N1; N4; N6; N12; N24; 12,5 mg/0,25 ml Pilnšīrce N1; N4; N6; N12; N24; 22,5 mg/0,45 ml Pilnšīrce N1; N4; N6; N12; N24; 30 mg/0,6 ml Pilnšīrce N1; N4; N6; N12; N24; 20 mg/0,4 ml Pilnšīrce N1; N4; N6; N12; N24; 15 mg/0,3 ml Pilnšīrce N1; N4; N6; N12; N24; 10 mg/0,2 ml Pilnšīrce N1; N4; N6; N12; N24; 7,5 mg/0,15 ml Pilnšīrce N1; N4; N6; N12; N24; 25 mg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N4; N6; N12; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/P/0 01	II Izmaiņas zāļu marķējumā. Tiek sadalīts marķējuma teksts pilnšīrcēm ar pievienotu adatu un pilnšīrcēm ar piestiprinātu adatu, lai norādītu, ka pilnšīrces ar piestiprinātu adatu ir paredzētas tikai subkutānai lietošanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	05-0385	MultiBic 2 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/002/II/014	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienots norādījums: pārbaudīt, vai hemofiltrācijas šķīdums pirms infūzijas ir tīrs un nesatur nogulsnes. Doti norādījumi par pareizu hemofiltrācijas šķīduma sasildīšanu. Izmaiņas veiktas, saskaņojot produkta informāciju ar Baxter zālēm "Accusol". 6.3 apakšpunktā norādīta papildus informācija par lietošanai sagatavota šķīduma ķīmisko un fizikālo stabilitāti. Informācija saskaņota ar Gambro zālēm "Hemosol" un "Prismasol". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
131	05-0386	MultiBic 3 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/003/II/014	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienots norādījums: pārbaudīt, vai hemofiltrācijas šķīdums pirms infūzijas ir tīrs un nesatur nogulsnes. Doti norādījumi par pareizu hemofiltrācijas šķīduma sasildīšanu. Izmaiņas veiktas, saskaņojot produkta informāciju ar Baxter zālēm "Accusol". 6.3 apakšpunktā norādīta papildus informācija par lietošanai sagatavota šķīduma ķīmisko un fizikālo stabilitāti. Informācija saskaņota ar Gambro zālēm "Hemosol" un "Prismasol". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	05-0387	MultiBic 4 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/004/II/014	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienots norādījums: pārbaudīt, vai hemofiltrācijas šķīdums pirms infūzijas ir tīrs un nesatur nogulsnes. Doti norādījumi par pareizu hemofiltrācijas šķīduma sasildīšanu. Izmaiņas veiktas, saskaņojot produkta informāciju ar Baxter zālēm "Accusol". 6.3 apakšpunktā norādīta papildus informācija par lietošanai sagatavota šķīduma ķīmisko un fizikālo stabilitāti. Informācija saskaņota ar Gambro zālēm "Hemosol" un "Primasol". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
133	05-0388	MultiBic potassium-free solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/001/II/014	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienots norādījums: pārbaudīt, vai hemofiltrācijas šķīdums pirms infūzijas ir tīrs un nesatur nogulsnes. Doti norādījumi par pareizu hemofiltrācijas šķīduma sasildīšanu. Izmaiņas veiktas, saskaņojot produkta informāciju ar Baxter zālēm "Accusol". 6.3 apakšpunktā norādīta papildus informācija par lietošanai sagatavota šķīduma ķīmisko un fizikālo stabilitāti. Informācija saskaņota ar Gambro zālēm "Hemosol" un "Primasol". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
134	98-0710	Persen film-coated tablets, Film-coated tablets	Valerianae radicis extractum siccum, Menthae piperitae extractum siccum, Melissa folii extractum fluidum	1 UD PVH/A1 blisteris N40	Sandoz d.d., Slovēnija		II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas 'balderiāna sakņu sausais ekstrakts' pamatlieta.; II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas 'citronmētras lapu sausais ekstrakts' pamatlieta.; II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas 'piparmētras lapu sausais ekstrakts' pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	98-0711	Persen forte hard capsules, Capsules, hard	Menthae piperitae extractum siccum, Melissa folii extractum fluidum, Valerianae radices extractum siccum	1 UD PVH/TE/PVdH/Al blisteris N20	Sandoz d.d., Slovēnija		II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas 'balderiāna sakņu sausais ekstrakts' pamatlieta.; II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas 'citronmētras lapu sausais ekstrakts' pamatlieta.; II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas 'piparmētras lapu sausais ekstrakts' pamatlieta.
136	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 B.II.d.l.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Precizēts gatavā produkta specifiskācijās parametrs tabletes krāsa.
137	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 B.II.d.l.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Precizēts gatavā produkta specifiskācijās parametrs tabletes krāsa.
138	01-0294	Singulair 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Blisteris N7; N14; N28; N10; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N49	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	FI/H/0104/003/WS/60	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 apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei, kā arī precizēts biežums blakusparādībām parestēzija/hipoastēzija un paaugstināts transamināžu līmenis serumā). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	02-0351	Singulair mini 4 mg granules, Granules, 4 mg	Montelukastum	4 mg Paciņa N28; N7; N20; N30	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	FI/H/0104/004/WS/60	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 apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei, kā arī precizēts biežums blakusparādībām parestēzija/hipoastēzija un paaugstināts transamināžu līmenis serumā). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
140	97-0411	Stamaril powder and solvent for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for suspension for injection,	Vaccinum febris flavae vivum	10 ml Flakons N10; 0,5 ml Šīrce N1; N10; 2,5 ml Ampula N10; 5 ml Flakons N10; 25 ml Flakons N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/0476/001/II/012	II B.I.c.1. b Sterilu un nesaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Izmaiņas attiecās uz iepakojuma komponentiem. Tiek pievienota, zāļu uzglabāšanas iepakojumam, sterīla savienojuma caurule.
141	00-1004	Tomudex 2 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 mg	Raltitrexedum	2 mg Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija		II B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek aizstāts galaprodukta ražotājs. Bija: Ben Venue Laboratories Inc., 300 Northfiels road, Bedford, Ohio, 44146-0568, ASV; būs: Hospira Australia Pty Ltd, Lexia Place Mulgrave, Victoria, 3170, Austrālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	07-0156	Antiflat 41,2 mg/ml oral drops, Oral drops, suspension, 41,2 mg/1 ml	Simethiconum	100 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota informācija par zāļu uzglabāšanu pēc pudelītes pirmās atvēršanas - 'Nelietot zāles, kas atvērtā veidā uzglabātas ilgāk kā 6 mēnešus'.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no gaismas. Uzglabāt ārējā iepakojumā. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	07-0156	Antiflat 41,2 mg/ml oral drops, Oral drops, suspension, 41,2 mg/1 ml	Simethiconum	100 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā (B.II.b.3.a) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienoti papildus testi un precizēti limiti attiecībā uz procesa laika un temperatūras kontroli.; 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: 292l; būs: 75l-1500l; 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. Izmaiņas galaprodukta ražošanā attiecībā uz aktīvās vielas pievienošanu.; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā (B.II.b.3.a) iekļauta izmaiņa. Aktīvās vielas simetikona kvantitatīvā satura noteikšanā tiek mainīta formula aktīvās vielas kvantitatīvā satura aprēķināšanai.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā (B.II.b.4.a) iekļauta izmaiņa. Bija: 292l; būs: 75l-1500l; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā (B.II.b.3.a) iekļauta izmaiņa. Tiek svītroti ražošanas procesa testi, kas ir kļuvuši lieki ražošanas procesa izmaiņu rezultātā.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	07-0156	Antiflat 41,2 mg/ml oral drops, Oral drops, suspension, 41,2 mg/1 ml	Simethiconum	100 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas simetikons sertifikāts R0-CEP 2004-299-Rev 00 no ražotāja Dow Corning SA, Rue Jules Bordet, Parc Industriel-Zone C, Seneffe, 7180, Beļģija ar ražošanas vietu Dow Corning Corporation - Healthcare Materials Industries Site, 1635 North Gleaner Road, ASV; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija; būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija; IA 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 svītrotā iepakojšanas vieta G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, Lannach, A-8502, Austrija; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta G.L. Pharma GmbH, Arnehtgasse 3, Wien, A-1160, Austrija
145	07-0156	Antiflat 41,2 mg/ml oral drops, Oral drops, suspension, 41,2 mg/1 ml	Simethiconum	100 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās tiek pievienots parametrs 'devu dozēšanas viendabīgums no daudzdevu konteinerā ', kas aizstās parametru 'devas viendabīgums'

1	2	3	4	5	6	7	8
146	99-0957	Durogesic 100 micrograms/hour transdermal patches, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Fentanylum	16,8 mg Daļīgs maisījš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru UK/W/003/pdWs/001 fentanilam. Zāļu aprakstā 4.1 un 4.2 apakšpunktā atsevišķi norādīta pediatrikā informācija - ilgstoša stipru hronisku sāpju ārstēšana bērniem no 2 gadu vecuma, kuri saņem terapiju ar opioīdiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
147	99-0957	Durogesic 100 micrograms/hour transdermal patches, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Fentanylum	16,8 mg Daļīgs maisījš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0030/001 fentanilam. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienotas kontrindikācijas: akūtas vai pēcoperāciju sāpes, smags elpošanas nomākums, 4.4 papildināti brīdinājumi par fentanila ļaunprātīgas lietošanas, hipotenzijas, hipovolēmijas risku, neepileptiskām miokloniskām reakcijām ar myastenia gravis slimojošiem pacientiem, zīdīšanas pārtraukšanu. 4.5 pievienota mijiedarbība ar buprenorfīnu, nalbufīnu, pentazocīnu. 4.8 mainīts blakusparādību sastopamības biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
148	05-0406	Durogesic 12 micrograms/hour transdermal patches , Transdermal patch, 12 micrograms/hour	Fentanylum	2,1 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0030/001 fentanilam. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienotas kontrindikācijas: akūtas vai pēcoperāciju sāpes, smags elpošanas nomākums, 4.4 papildināti brīdinājumi par fentanila ļaunprātīgas lietošanas, hipotenzijas, hipovolēmijas risku, neepileptiskām miokloniskām reakcijām ar myastenia gravis slimojošiem pacientiem, zīdīšanas pārtraukšanu. 4.5 pievienota mijiedarbība ar buprenorfīnu, nalbufīnu, pentazocīnu. 4.8 mainīts blakusparādību sastopamības biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
149	05-0406	Durogesic 12 micrograms/hour transdermal patches , Transdermal patch, 12 micrograms/hour	Fentanylum	2,1 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru UK/W/003/pdWs/001 fentanilam. Zāļu aprakstā 4.1 un 4.2 apakšpunktā atsevišķi norādīta pediatrikā informācija - ilgstoša stipru hronisku sāpju ārstēšana bērniem no 2 gadu vecuma, kuri saņem terapiju ar opioīdiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	99-0954	Durogesic 25 micrograms/hour transdermal patches , Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Fentanylum	4,2 mg Transdermāls plāksteris N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0030/001 fentanilam. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienotas kontrindikācijas: akūtas vai pēcoperāciju sāpes, smags elpošanas nomākums, 4.4 papildināti brīdinājumi par fentanila ļaunprātīgas lietošanas, hipotenzijas, hipovolēmijas risku, neepileptiskām miokloniskām reakcijām ar myastenia gravis slimojošiem pacientiem, zīdīšanas pārtraukšanu. 4.5 pievienota mijiedarbība ar buprenorfīnu, nalbufīnu, pentazocīnu. 4.8 mainīts blakusparādību sastopamības biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
151	99-0954	Durogesic 25 micrograms/hour transdermal patches , Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Fentanylum	4,2 mg Transdermāls plāksteris N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru UK/W/003/pdWs/001 fentanilam. Zāļu aprakstā 4.1 un 4.2 apakšpunktā atsevišķi norādīta pediatrikā informācija - ilgstoša stipru hronisku sāpju ārstēšana bērniem no 2 gadu vecuma, kuri saņem terapiju ar opioīdiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	99-0955	Durogesic 50 micrograms/hour transdermal patches , Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Fentanylum	8,4 mg Transdermāls plāksteris N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0030/001 fentanilam. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienotas kontrindikācijas: akūtas vai pēcoperāciju sāpes, smags elpošanas nomākums, 4.4 papildināti brīdinājumi par fentanila ļaunprātīgas lietošanas, hipotenzijas, hipovolēmijas risku, neepileptiskām miokloniskām reakcijām ar myastenia gravis slimojošiem pacientiem, zīdīšanas pārtraukšanu. 4.5 pievienota mijiedarbība ar buprenorfīnu, nalbufīnu, pentazocīnu. 4.8 mainīts blakusparādību sastopamības biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
153	99-0955	Durogesic 50 micrograms/hour transdermal patches , Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Fentanylum	8,4 mg Transdermāls plāksteris N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru UK/W/003/pdWs/001 fentanilam. Zāļu aprakstā 4.1 un 4.2 apakšpunktā atsevišķi norādīta pediatrikā informācija - ilgstoša stipru hronisku sāpju ārstēšana bērniem no 2 gadu vecuma, kuri saņem terapiju ar opioīdiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
154	99-0956	Durogesic 75 micrograms/hour transdermal patches , Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Fentanylum	12,6 mg Daļīgs maisījš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0030/001 fentanilam. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienotas kontrindikācijas: akūtas vai pēcoperāciju sāpes, smags elpošanas nomākums, 4.4 papildināti brīdinājumi par fentanila ļaunprātīgas lietošanas, hipotenzijas, hipovolēmijas risku, neepileptiskām miokloniskām reakcijām ar myastenia gravis slimojošiem pacientiem, zīdīšanas pārtraukšanu. 4.5 pievienota mijiedarbība ar buprenorfīnu, nalbufīnu, pentazocīnu. 4.8 mainīts blakusparādību sastopamības biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
155	99-0956	Durogesic 75 micrograms/hour transdermal patches , Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Fentanylum	12,6 mg Daļīgs maisījš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru UK/W/003/pdWs/001 fentanilam. Zāļu aprakstā 4.1 un 4.2 apakšpunktā atsevišķi norādīta pediatrikā informācija - ilgstoša stipru hronisku sāpju ārstēšana bērniem no 2 gadu vecuma, kuri saņem terapiju ar opioīdiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	00-1073	Nitromint 2,6 mg retard tablets, Retard tablets, 2,6 mg	Glyceroli trinitras	2,6 mg Stikla pudele N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek mainīti izmēri stikla pudelītei.
157	01-0218	Norflox 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Norfloxacinum	400 mg Blisteris N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reāģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Jaunā aktīvās vielas ražotāja pievienošana: bija - Cipla Ltd Kurkumbh, Indija; būs: Cipla Ltd Kurkumbh, Indija un M/s Smruti Organics Limited, Indija; IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Izmaiņas Reģistrācijas apliecības īpašnieka adresē - bija: Cipla (UK)Ltd., 53A High Street, Esher, Surrey KT1 O9QR, Lielbritānija; būs: Cipla (UK) Ltd, The Old Post House, Heath Road, Weybridge, Surrey. Post code KT13 8TS, Lielbritānija; IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Gatavā produkta specifikācijā tiek iekļautas pārbaudes: Ūdens saturs un Piemaisījumi; IA 32b. Gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm. Gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana - bija: 1224 kg/24,00,000; būs: 510 kg/ 10,00,000
158	05-0315	Alpha D3 - Teva 0,5 micrograms soft capsules, Soft capsules, 0,5 micrograms	Alfacalcidolum	0,5 mcg Polipropilēna pudelīte N30; N100; 0,5 mcg Al/Al blisteris N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011.g. janvāra 10. versija

1	2	3	4	5	6	7	8
159	07-0156	Antiflat 41,2 mg/ml oral drops, Oral drops, suspension, 41,2 mg/1 ml	Simethiconum	100 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		II B.IV.1. c Ierīces, kas ir primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana. Tiek pievienotas mērīšanas ierīces: perorālās šļirces adapteris un perorālā šļirce, pipete un mērkarote. ; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota alternatīva izmēra stikla pudelīte.
160	07-0156	Antiflat 41,2 mg/ml oral drops, Oral drops, suspension, 41,2 mg/1 ml	Simethiconum	100 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās tiek paplašināts limits parametram viskozitāte.
161	95-0281	BCG Vaccine SSI powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Mycobacterium bovis BCG	10 devas/flakonā Stikla flakons N10	Statens Serum Institut, Dānija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8. a) - Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 12. janvāra versija 5.
162	97-0615	Cefalexin-Teva 500 mg hard capsules, Capsules, hard, 500 mg	Cefalexinum	500 mg PVH/Al blisteris N12	Teva Pharma B.V., Nīderlande		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā mainīts blakusparādību sastopamības biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
163	05-0383	Chronocard N coated tablets, Coated tablets, 80 mg	Crataegi folii cum flore extractum siccum	80 mg Blisteris N40; N100	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		II Izmaiņas kvalitātes dokumentācijā. Izmaiņas 3.moduļa sadaļās 3.2.S.4., 3.2.S.5., 3.2.S.6, 3.2.S.7, 3.2.P.3., 3.2.P.5, 3.2.P.6 un 3.2.P.8.

1	2	3	4	5	6	7	8
164	10-0455	Clormetin 2 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/0,03 mg	Chlormadinoni acetas, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVH/PVdH/Al blisteris N21; N63; N126; N84	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	DE/H/1830/001/II/0 01/G	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Grupā DE/H/1830/001/II/001/G iekļautas izmaiņas. UAB Ladee Pharma Baltic Group farmakovigilances sistēmas apraksta atjaunināta versija 1.2 , 01.07.2011., LV, EE.; II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Grupā DE/H/1830/001/II/001/G iekļautas izmaiņas. Laboratorios Liconsa SA farmakovigilances sistēmas apraksta atjaunināta versija 3, DE, HU, SK.; II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Grupā DE/H/1830/001/II/001/G iekļautas izmaiņas. WH-Pharma sro jauns farmakovigilances sistēmas apraksts, CZ

1	2	3	4	5	6	7	8
165	99-0641	Duphalac 667 mg/ml solution for oral administration, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	667 g/1000 ml Stikla pudele N1; 10,005 g/15 ml Poliestera/Al/PE maisiņš N1; 3335 g/5000 ml Konteiners N1; 200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml ABPE pudele N1; 133,4 g/200 ml Stikla pudele N1; 133,4 g/200 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml Stikla pudele N1; 333,5 g/500 ml Stikla pudele N1; 200,1 g/300 ml Stikla pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	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. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.6 pievienota papildus informācija par Duphalac lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā. Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktā 4.2 (saprotamības uzlabošanai), kā arī apakšpunktā 4.4, 4.5 atbilstoši vadlīnijas par zāļu aprakstu prasībām. Lietošanas instrukcija atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
166	99-0957	Durogesic 100 micrograms/hour transdermal patches, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Fentanylum	16,8 mg Daļiņš maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumu datiem un klīniskā eksperta ziņojumu. 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi:nelietot sadalītu, sagrieztu vai jebkāda veidā bojātu plāksteri, izvairīties pakļaut plākstera uzlikšanas vietu tiešai ārēja karstuma iedarbībai, jo ir iespējama pastiprināta fentanila atbrīvošanās no sistēmas, kas var izraisīt pārdozēšanu un nāvi. 4.5 norādīts, ka nav atļauts lietot Durogesic 14 dienas pēc MAOI lietošanas pārtraukšanas, 4.6. papildināti brīdinājumi par plāksteru lietošanu dzemdību un zīdīšanas laikā. Atjaunots 5.2 apakšpunkts. 5.3 iekļauti dati par kancerogenitātes pētījumu ar žurkām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
167	05-0406	Durogesic 12 micrograms/hour transdermal patches , Transdermal patch, 12 micrograms/hour	Fentanylum	2,1 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumu datiem un klīniskā eksperta ziņojumu. 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi:nelietot sadalītu, sagrieztu vai jebkāda veidā bojātu plāksteri, izvairīties pakļaut plākstera uzlikšanas vietu tiešai ārēja karstuma iedarbībai, jo ir iespējama pastiprināta fentanila atbrīvošanās no sistēmas, kas var izraisīt pārdozēšanu un nāvi. 4.5 norādīts, ka nav atļauts lietot Durogesic 14 dienas pēc MAOI lietošanas pārtraukšanas, 4.6. papildināti brīdinājumi par plāksteru lietošanu dzemdību un zīdīšanas laikā. Atjaunots 5.2 apakšpunkts. 5.3 iekļauti dati par kancerogenitātes pētījumu ar žurkām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	99-0954	Durogesic 25 micrograms/hour transdermal patches , Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Fentanylum	4,2 mg Transdermāls plāksteris N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumu datiem un klīniskā eksperta ziņojumu. 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi:nelietot sadalītu, sagrieztu vai jebkādā veidā bojātu plāksteri, izvairīties pakļaut plākstera uzlikšanas vietu tiešai ārēja karstuma iedarbībai, jo ir iespējama pastiprināta fentanila atbrīvošanās no sistēmas, kas var izraisīt pārdozēšanu un nāvi. 4.5 norādīts, ka nav atļauts lietot Durogesic 14 dienas pēc MAOI lietošanas pārtraukšanas, 4.6. papildināti brīdinājumi par plāksteru lietošanu dzemdību un zīdīšanas laikā. Atjaunots 5.2 apakšpunkts. 5.3 iekļauti dati par kancerogenitātes pētījumu ar žurkām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
169	99-0955	Durogesic 50 micrograms/hour transdermal patches , Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Fentanylum	8,4 mg Transdermāls plāksteris N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumu datiem un klīniskā eksperta ziņojumu. 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi:nelietot sadalītu, sagrieztu vai jebkādā veidā bojātu plāksteri, izvairīties pakļaut plākstera uzlikšanas vietu tiešai ārēja karstuma iedarbībai, jo ir iespējama pastiprināta fentanila atbrīvošanās no sistēmas, kas var izraisīt pārdozēšanu un nāvi. 4.5 norādīts, ka nav atļauts lietot Durogesic 14 dienas pēc MAOI lietošanas pārtraukšanas, 4.6. papildināti brīdinājumi par plāksteru lietošanu dzemdību un zīdīšanas laikā. Atjaunots 5.2 apakšpunkts. 5.3 iekļauti dati par kancerogenitātes pētījumu ar žurkām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
170	99-0956	Durogesic 75 micrograms/hour transdermal patches , Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Fentanylum	12,6 mg Daļiņš maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumu datiem un klīniskā eksperta ziņojumu. 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi: nelietot sadalītu, sagrieztu vai jebkādā veidā bojātu plāksteri, izvairīties pakļaut plākstera uzlikšanas vietu tiešai ārēja karstuma iedarbībai, jo ir iespējama pastiprināta fentanila atbrīvošanās no sistēmas, kas var izraisīt pārdozēšanu un nāvi. 4.5 norādīts, ka nav atļauts lietot Durogesic 14 dienas pēc MAOI lietošanas pārtraukšanas, 4.6. papildināti brīdinājumi par plāksteru lietošanu dzemdību un zīdīšanas laikā. Atjaunots 5.2 apakšpunkts. 5.3 iekļauti dati par kancerogenitātes pētījumu ar žurkām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
171	02-0255	Eporex 10 000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 10 000 IU/ml	Epoetinum alfa	10000 IU/1 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Iesniegta DDPS 2010. gada 28. maija versija 006
172	02-0253	Eporex 2000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 2000 IU/0,5 ml	Epoetinum alfa	2000 IU/0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Iesniegta DDPS 2010. gada 28. maija versija 006.

1	2	3	4	5	6	7	8
173	02-0254	Eprex 4000 IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 4000 IU/0,4 ml	Epoetinum alfa	4000 IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Iesniegta DDPS 2010. gada 28. maija versija 006
174	01-0405	Eprex 6000 IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 6000 IU/0,6 ml	Epoetinum alfa	6000 IU/0,6 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Iesniegta DDPS 2010. gada 28. maija versija 006.
175	11-0119	Escitalopram Orion 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 10 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/002/	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā ir pievienota indikācija "ģeneralizēta trauksme", kas agrāk bija izņemta sakarā ar patentu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
176	11-0120	Escitalopram Orion 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; 15 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/003/	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā ir pievienota indikācija "ģeneralizēta trauksme", kas agrāk bija izņemta sakarā ar patentu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	11-0121	Escitalopram Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; 20 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/004/	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā ir pievienota indikācija "ģeneralizēta trauksme", kas agrāk bija izņemta sakarā ar patentu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
178	11-0118	Escitalopram Orion 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/001/	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā ir pievienota indikācija "ģeneralizēta trauksme", kas agrāk bija izņemta sakarā ar patentu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
179	02-0070	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections, Solution for injection, 1,0 mmol/ml	Gadobutrolum	12094,4 mg/20 ml Pilnšļirce N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Flakons N1; N5; N10; 9070,8 mg/15 ml Pilnšļirce N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Kārtridžs N1; N5; 4535,4 mg/7,5 ml Pilnšļirce N5; N1; 9070,8 mg/15 ml Kārtridžs N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Kārtridžs N1; N5; 6047,2 mg/10 ml Pilnšļirce N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Flakons N1; N10; 4535,4 mg/7,5 ml Flakons N1; N10; 3023,6 mg/5 ml Pilnšļirce N1; N5; 39306,8 mg/65 ml Pudelīte N1; N10	Bayer Pharma AG, Vācija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Iesniegta DDPS 02.12.2010. versija 10.0.
180	10-0372	Glucophage XR 1000 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā
181	04-0289	Glucophage XR 500 mg extended release tablets, Extended release tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg Blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā

1	2	3	4	5	6	7	8
182	06-0273	Grazax 75 000 SQ-T oral lyophilisate, Oral lyophilisate	Phlei pratensis pollinum extractum	75000 SQ-T Alumīnija blisteris N30; N90; N100	ALK-Abello A/S, Dānija	SE/H/0612/001/II/014	II B.I.b.1. g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Izmaiņas izlaides specifiskācijas (ražotāja standarts) limitos parametriem galvenā alergēna saturs un kopējā alergēnu aktivitāte.
183	02-0446	Heviran 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Aciclovirum	200 mg Blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Tiek atjaunota aktīvās vielas aciklovira pamatlieta ražotājam Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200, Polija ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs piemaisījumu noteikšana ar plānslāņa hromatogrāfijas metodi.
184	02-0447	Heviran 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Aciclovirum	400 mg Blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Tiek atjaunota aktīvās vielas aciklovira pamatlieta ražotājam Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200, Polija ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs piemaisījumu noteikšana ar plānslāņa hromatogrāfijas metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
185	02-0448	Heviran 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Aciclovirum	800 mg Blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Tiek atjaunota aktīvās vielas aciklovira pamatlieta ražotājam Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200, Polija ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs piemaisījumu noteikšana ar plānslāņa hromatogrāfijas metodi.
186	99-0864	Leucovorin-Teva 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/10 ml	Calcii folinas	100 mg/10 ml Flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada janvāra versija 10.
187	99-0863	Leucovorin-Teva 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/5 ml	Calcii folinas	50 mg/5 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada janvāra versija 10.
188	00-1073	Nitromint 2,6 mg retard tablets, Retard tablets, 2,6 mg	Glyceroli trinitras	2,6 mg Stikla pudele N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas glicerīna trinitrāta ražotājs Dipharma Francis S.r.l., Via Bissone, 5, 20021 Baranzate, Itālija ar ražošanas vietu Dipharma Francis S.r.l., Via XXIV Maggio 40,33036 Mereto di Tomba, Itālija

1	2	3	4	5	6	7	8
189	10-0602	Opexa 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Bilastinum	20 mg Alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/2300/001/P/0 01	II Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā (pēc MHRA pieprasījuma), lai saskaņotu produkta informāciju ar zāļu aprakstu. Precīzāk tiek atspoguļota indikācija- bilastīnu lieto arī citu alerģiska rinīta veidu simptomu mazināšanai. Pievienotas blakusparādības- sāpes vēderā, ķermeņa masas pieaugums, asins analīžu rezultāti liecina par izmaiņām nieru darbībā, paaugstināts taukvielu līmenis asinīs.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs profesors
I. Purviņš