

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	97-0085	Visine Classic 0,05 % eye drops, Eye drops, 0,05 %	Tetryzolini hydrochloridum	15 ml Polimēra pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam no "Uzglabāt istabas temperatūrā" uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. "
2	10-0014	Abaran 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 10 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/001/IA/005	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna pārbaudes vieta: Wessling Hungary Ltd., Foti ut. 56, H-1047 Budapest, Ungārija
3	10-0015	Abaran 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/002/IA/005	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna pārbaudes vieta: Wessling Hungary Ltd., Foti ut. 56, H-1047 Budapest, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	10-0016	Abaran 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	40 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 40 mg AI/AI blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/003/IA/005	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna pārbaudes vieta: Wessling Hungary Ltd., Foti ut. 56, H-1047 Budapest, Ungārija.
5	10-0017	Abaran 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatini calcium	80 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 80 mg AI/AI blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 80 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/004/IA/005	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna pārbaudes vieta: Wessling Hungary Ltd., Foti ut. 56, H-1047 Budapest, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	06-0095	Citalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N100; N30; N10; N20; N50; N56; N98; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0692/001/IB/027/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta apakšpunktu 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 un lietošanas instrukcijas atjaunošana, atbilstoši Company Core Safety Information No. 103/03/03/10 (SE/H/PSUR/0015/001) – pievienotas kontraindikācijas – kombinācija ar linezolīdu un pimozīdu, pievienots brīdinājums par lietošanas ierobežojumu pacientiem ar paradoksālu trauksmi, hiponatrēmijas attīstības risku, mānijas attīstības risku; papildināta mijiedarbība ar pimozīdu, selegilīnu, litiju, triptofānu, asinszāli, dezipramīnu, imipramīnu, kā arī papildinātas zāļu blakusparādības - rinīts, hipersensitivitāte, samazināts libido, bruksisms, redzes dubultošanās, QT intervāla pagarināšanās, kuņģa-zarnu trakta asiņošana

1	2	3	4	5	6	7	8
7	06-0096	Citalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N100; N30; N10; N20; N50; N56; N98; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0692/002/IB/027/G	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 iekļutas grupā - NL/H/0692/001/IB/027/G. Zāļu apraksta apakšpunktu 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 un lietošanas instrukcijas atjaunošana, atbilstoši Company Core Safety Information No. 103/03/03/10 (SE/H/PSUR/0015/001) – pievienotas kontrindikācijas – kombinācija ar linezolīdu un pimoziīdu, pievienots brīdinājums par lietošanas ierobežojumu pacientiem ar paradoksālu trauksmi, hiponatremijas attīstības risku, mānijas attīstības risku; papildināta mijiedarbība ar pimoziīdu, selegilīnu, litiju, triptofānu, asinszāli, dezipramīnu, imipramīnu, kā arī papildinātas zāļu blakusparādības - rinīts, hipersensitivitāte, samazināts libido, bruksisms, redzes dubultošanās, QT intervāla pagarināšanās, kuņģa-zarnu trakta asiņošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	09-0375	Duphalac Fruit 667 mg/ml oral solution, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	10 g/15 ml Pacīņa N1; 200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 133,4 g/200 ml ABPE pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	AT/H/0242/001/IA/0003/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija6.0); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija6.0); IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija6.0); IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija6.0); IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija6.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
9	09-0387	Egitromb 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg AI/OPA/AI/PVH blisteris N28; N84; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0206/001/DC/IB/00 8	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija aktualizēta atbilstoši oriģinālpreparāta zāļu aprakstam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 iekļauta informācija par mijiedarbību ar protonu sūkņa inhibitoriem
10	10-0344	Egolanza 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg AI/OPA/AI/PVH blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/003/DC/IB/00 2	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Pamatojoties uz 24 mēnešu reāla laika pētījumu ($25 \pm 2^\circ\text{C}/ 60 \pm 5\% \text{RH}$), 12 mēnešu pētījumu ($30 \pm 2^\circ\text{C}/ 60 \pm 5\% \text{RH}$) un 6 mēnešu paātrināto stabilitātes pētījumu ($40 \pm 2^\circ\text{C}/ 60 \pm 5\% \text{RH}$) rezultātiem, tiek mainīts tablešu uzglabāšanas laiks. Gatavā produkta uzglabāšanas laika pagarināšana balstīta uz rezultātu ekstrapolāciju saskaņā ar ICH (Starptautiskās saskaņošanas konferences) vadlīniju. Bija: 30 mēneši; Būs: 3 gadi
11	10-0345	Egolanza 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg AI/OPA/AI/PVH blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/004/IB/002	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Pamatojoties uz 24 mēnešu reāla laika pētījumu ($25 \pm 2^\circ\text{C}/ 60 \pm 5\% \text{RH}$), 12 mēnešu pētījumu ($30 \pm 2^\circ\text{C}/ 60 \pm 5\% \text{RH}$) un 6 mēnešu paātrināto stabilitātes pētījumu ($40 \pm 2^\circ\text{C}/ 60 \pm 5\% \text{RH}$) rezultātiem, tiek mainīts tablešu uzglabāšanas laiks. Gatavā produkta uzglabāšanas laika pagarināšana balstīta uz rezultātu ekstrapolāciju saskaņā ar ICH (Starptautiskās saskaņošanas konferences) vadlīniju. Bija: 30 mēneši; Būs: 3 gadi

1	2	3	4	5	6	7	8
12	10-0346	Egolanza 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg AI/OPA/AI/PVH blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/005/IB/002	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Pamatojoties uz 24 mēnešu reāla laika pētījumu ($25 \pm 2^\circ\text{C}/60 \pm 5\% \text{RH}$), 12 mēnešu pētījumu ($30 \pm 2^\circ\text{C}/60 \pm 5\% \text{RH}$) un 6 mēnešu paastrināto stabilitātes pētījumu ($40 \pm 2^\circ\text{C}/60 \pm 5\% \text{RH}$) rezultātiem, tiek mainīts tablešu uzglabāšanas laiks. Gatavā produkta uzglabāšanas laika pagarināšana balstīta uz rezultātu ekstrapolāciju saskaņā ar ICH (Starptautiskās saskaņošanas konferences) vadlīniju. Bija: 30 mēneši; Būs: 3 gadi
13	10-0342	Egolanza 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg AI/OPA/AI/PVH blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/001/IB/002	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Pamatojoties uz 24 mēnešu reāla laika pētījumu ($25 \pm 2^\circ\text{C}/60 \pm 5\% \text{RH}$), 12 mēnešu pētījumu ($30 \pm 2^\circ\text{C}/60 \pm 5\% \text{RH}$) un 6 mēnešu paastrināto stabilitātes pētījumu ($40 \pm 2^\circ\text{C}/60 \pm 5\% \text{RH}$) rezultātiem, tiek mainīts tablešu uzglabāšanas laiks. Gatavā produkta uzglabāšanas laika pagarināšana balstīta uz rezultātu ekstrapolāciju saskaņā ar ICH (Starptautiskās saskaņošanas konferences) vadlīniju. Bija: 30 mēneši; Būs: 3 gadi
14	10-0343	Egolanza 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Olanzapinum	7,5 mg AI/OPA/AI/PVH blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/002/DC/IB/002	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Pamatojoties uz 24 mēnešu reāla laika pētījumu ($25 \pm 2^\circ\text{C}/60 \pm 5\% \text{RH}$), 12 mēnešu pētījumu ($30 \pm 2^\circ\text{C}/60 \pm 5\% \text{RH}$) un 6 mēnešu paastrināto stabilitātes pētījumu ($40 \pm 2^\circ\text{C}/60 \pm 5\% \text{RH}$) rezultātiem, tiek mainīts tablešu uzglabāšanas laiks. Gatavā produkta uzglabāšanas laika pagarināšana balstīta uz rezultātu ekstrapolāciju saskaņā ar ICH (Starptautiskās saskaņošanas konferences) vadlīniju. Bija: 30 mēneši; Būs: 3 gadi

1	2	3	4	5	6	7	8
15	10-0037	Etindros 0,02 mg/3 mg 28 film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N168; N364; N84	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	NO/H/0149/001/DC/IB/00 5	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana: bija - 125 000 tabletes; būs - 1 250 000 tabletes
16	10-0040	Etindros 0,03 mg/3 mg 28 film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N168; N364; N84	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	NO/H/0149/002/DC/IB/00 5	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana: bija - 125 000 tabletes; būs - 1 250 000 tabletes
17	10-0038	Etindros 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NO/H/0145/001/IB/004	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana: bija - 125 000 tabletes; būs - 1 250 000 tabletes
18	10-0039	Etindros 0,03 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NO/H/0145/002/IB/004	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana: bija - 125 000 tabletes; būs - 1 250 000 tabletes
19	10-0657	Gammanorm 165 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 165 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	3300 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 1650 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; N20	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0390/001/E02/IA/02 6	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūrā 2010. gada 22. jūlijā ir akceptēta jauna plazmas pamatlieta ar numuru EMA/H/PMF/000008/05/II/007

1	2	3	4	5	6	7	8
20	05-0464	Glucosamine Pharma Nord 400 mg hard capsules, Capsules, hard, 400 mg	Glucosaminum	400 mg ABPE pudele N60; N90; N270; N1000	Pharma Nord ApS, Dānija	DK/H/0699/001/IB/004	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa izvērtēšana. Lietošanas instrukcijā nav nepieciešams veikt izmaiņas
21	10-0397	Imipenem/Cilastatin Actavis 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	20 ml Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1704/002/DC/IB/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; Būs: 3 gadi
22	10-0397	Imipenem/Cilastatin Actavis 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	20 ml Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1704/002/DC/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa tikai Bulgārijā. Bija: Ciatanem; Būs: Imecitin
23	10-0144	Kalcipos-D forte 500 mg/ 800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/20 mcg ABPE pudele N20; N30; N40; N50; N60; N90; N100; N180	Meda AB, Zviedrija	SE/H/0805/002/IB/01	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām. Kļūdas labojums izmaiņu kategorijā
24	00-0936	Konakion MM paediatric 2 mg/0,2 ml solution for oral or parenteral administration , Solution for oral or parenteral administration, 2 mg/0,2 ml	Phytomenadionum	2 mg/0,2 ml Stikla ampula N5; N1; N10	Roche Latvija SIA, Latvija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 2003-085-Rev 02 iesniegšana par aktīvo vielu fitomenadions (phytomenadionum) no jauna ražotāja DSM Nutritional Products Ltd.Šveice

1	2	3	4	5	6	7	8
25	00-0936	Konaktion MM paediatric 2 mg/0,2 ml solution for oral or parenteral administration , Solution for oral or parenteral administration, 2 mg/0,2 ml	Phytomenadionum	2 mg/0,2 ml Stikla ampula N5; N1; N10	Roche Latvija SIA, Latvija		IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana). Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 2000-202-Rev 02 iesniegšana par holskābi
26	08-0353	Letroger 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	NL/H/1183/001/IB/005	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam: bija - 2 gadi; būs - 3 gadi
27	97-0550	Neiromidin 20 mg tabletes, Tablets, 20 mg	Ipidacrinum	20 mg Blisteris N50	A/S "Olainfarm", Latvija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 3 uz 5 gadiem
28	05-0317	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001/IB/028	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Detalizēta farmakovigilances apraksta izvērtējums
29	05-0316	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001/IB/028	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Detalizēta farmakovigilances apraksta izvērtējums.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	05-0318	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001/IB/028	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Detalizēta farmakovigilances apraksta izvērtējums.
31	10-0429	Paroxetin Pfizer 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVDH/PE/PVH/A1 blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DK/H/1806/001/IB/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; Būs: 4 gadi
32	10-0430	Paroxetin Pfizer 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Paroxetinum	30 mg PVDH/PE/PVH/A1 blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DK/H/1806/002/IB/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; Būs: 4 gadi.
33	09-0359	Phoxilium 1,2 mmol/l phosphate solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 1,2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	6 mmol/5000 ml Konteiners N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	NL/H/1147/001/IB/003	IB 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 pievienots jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (R0-CEP 2008-105-Rev 00) aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotājam Akzo Nobel Salt A/S, Hadsundvej 17, 9550 Mariager, Dānija

1	2	3	4	5	6	7	8
34	05-0399	Plasmalyte solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii gluconas, Natrii acetat trihydricum	250 ml Viaflo maisiņš N1; 500 ml Viaflo maisiņš N1; 100 ml Viaflo maisiņš N1; 1000 ml Viaflo maisiņš N1; 50 ml Viaflo maisiņš N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0483/001/IB/021	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunktā 6.6 un atbilstošā sadaļā lietošanas instrukcijā iekļauts brīdinājums par gaisa embolijas risku
35	05-0399	Plasmalyte solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii gluconas, Natrii acetat trihydricum	250 ml Viaflo maisiņš N1; 500 ml Viaflo maisiņš N1; 100 ml Viaflo maisiņš N1; 1000 ml Viaflo maisiņš N1; 50 ml Viaflo maisiņš N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0483/001/IB/020	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. No Viaflo ražošanas procesa tiek izslēgta plēves skalošanas fāze
36	05-0399	Plasmalyte solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii gluconas, Natrii acetat trihydricum	250 ml Viaflo maisiņš N1; 500 ml Viaflo maisiņš N1; 100 ml Viaflo maisiņš N1; 1000 ml Viaflo maisiņš N1; 50 ml Viaflo maisiņš N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0483/001/IB/023	IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Uzglabāšanas laika saīsināšana 500 ml un 1000 ml iepakojumiem. Bija: 3 gadi. Būs: 2 gadi
37	00-0479	Regaine 20 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 20 mg/ml	Minoxidilum	1200 mg/60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IB 7b 2. Primārā iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā mīkstām (pusšķidrām) vai šķidrām zāļu formām. Jauns aplikatoru ražotājs - Aerosol - service AG, Šveice
38	00-0480	Regaine 50 mg/ml cutaneous solution , Cutaneous solution, 50 mg/ml	Minoxidilum	3000 mg/60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IB 7b 2. Primārā iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā mīkstām (pusšķidrām) vai šķidrām zāļu formām. Jauns aplikatoru ražotājs - Aerosol - service AG, Šveice

1	2	3	4	5	6	7	8
39	08-0268	Rennie Duo 625 mg/73,5 mg/150 mg chewable tablets, Chewable tablets, 625 mg/73,5 mg/150 mg	Calcii carbonas, Magnesii carbonas, Acidum alginicum	1 UD Blisteris N12; N24; N36; N18; N30	UAB Bayer, Lietuva	UK/H/1600/001/IAin/09	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Detalizēta farmakovigilances apraksta izvērtējums
40	10-0359	Risperidone Pfizer 0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg	Risperidonum	0,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N100; 0,5 mg ABPE pudele N100; N250	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/1915/001/MR/IA/002	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta - Pfizer Italia s.r.l., Località Marino del Tronto, 63100-Ascoli Piceno, Itālija
41	10-0360	Risperidone Pfizer 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N100; 1 mg ABPE pudele N100; N250	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/1915/002/MR/IA/002	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta - Pfizer Italia s.r.l., Località Marino del Tronto, 63100-Ascoli Piceno, Itālija
42	10-0361	Risperidone Pfizer 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg ABPE pudele N100; N250; 2 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/1915/003/MR/IA/002	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta - Pfizer Italia s.r.l., Località Marino del Tronto, 63100-Ascoli Piceno, Itālija
43	10-0362	Risperidone Pfizer 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	3 mg ABPE pudele N100; N250; 3 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/1915/004/MR/IA/002	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta - Pfizer Italia s.r.l., Località Marino del Tronto, 63100-Ascoli Piceno, Itālija

1	2	3	4	5	6	7	8
44	10-0363	Risperidone Pfizer 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg ABPE pudele N100; N250; 4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/1915/005/MR/IA/002	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta: Pfizer Italia s.r.l., Località Marino del Tronto, 63100-Ascoli Piceno, Itālija
45	10-0364	Risperidone Pfizer 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Risperidonum	6 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N28; N30; N50; N56; N60; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/1915/006/MR/IA/002	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta: Pfizer Italia s.r.l., Località Marino del Tronto, 63100-Ascoli Piceno, Itālija
46	96-0198	Rocaltrol 0,25 micrograms soft capsules, Capsules, soft, 0,25 mcg	Calcitriolum	0,25 mcg Stikla pudelīte (brūna) N30; N100; 0,25 mcg PVH/Al blisteris N30; N100	Roche Latvija SIA, Latvija		IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana). Iesniegti atjaunoti Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāti par želatīnu: R1-CEP 2000-050-Rev 01; R1-CEP 2000-116-Rev 01
47	01-0336	Rocaltrol 0,5 micrograms soft capsules, Capsules, soft, 0,5 mcg	Calcitriolum	0,5 mcg Stikla pudelīte (brūna) N30; N100; 0,5 mcg PVH/Al blisteris N30; N100	Roche Latvija SIA, Latvija		IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana). Iesniegti atjaunoti Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāti par želatīnu: R1-CEP 2000-050-Rev 01; R1-CEP 2000-116-Rev 01

1	2	3	4	5	6	7	8
48	08-0234	Ultracod 500 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus	500 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60; N100	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0196/001/MR/IA/009/G	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā CZ/H/0196/IA/009/G. Grupēta izmaiņa. Tiek mainīts gatavā produkta specifikācijas numurs. Bija: PNY 401536/06-02; Būs: PNY 401536/06-03. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā CZ/H/0196/IA/009/G. Tiek mainīta mikrobioloģiskās kvalitātes noteikšanas metode. Bija: Ph. Eur. cat.3A; Būs: Ph.Eur. (2.6.12, 2.6.13) kopējais aerobo mikroorganismu skaits (TAMC) ne vairāk kā 10 ³ CFU/g, kopējais rauga un pelējuma sēnīšu skaits (TYMC) ne vairāk kā 10 ² CFU/g, Escherichia coli nedrīkst saturēt
49	10-0276	Zenbrest 1 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500	Zentiva k.s., Čehija	NL/H/0840/001/E01/IA/006/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Winthrop Arzneimittel GmbH, Urmitzer Straße 5, 56218 Mülheim-Kärlich, Vācija. Izmaiņas attiecas tikai uz Vāciju.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Winthrop Arzneimittel GmbH, Urmitzer Straße 5, 56218 Mülheim-Kärlich, Vācija. Izmaiņas attiecas tikai uz Vāciju.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupēta izmaiņa. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: MSK Pharmalogistik GmbH, Donnersbergstraße 4, 64646 Heppenheim, Vācija. Izmaiņas attiecas tikai uz Vāciju.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: CIT S.R.L., Via Primo Villa, 17 20040 Burago di Molgora (MB), Itālija. Izmaiņas attiecas tikai uz Itāliju)

1	2	3	4	5	6	7	8
50	04-0287	Zyvoxid 100 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 100 mg/5 ml	Linezolidum	100 mg/5 ml Stikla pudelīte N1; N5; N10	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Tiek precizēta augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodes, ar kuru tiek noteikts aktīvās vielas un piemaisījumu kvantitatīvais sastāvs, sistēmas atbilstības procedūra
51	05-0424	Zolsana 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg Blisteris N10; N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	NL/H/0256/002/IB/017	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. Aktualizēta informācija zāļu aprakstā un atbilstoši lietošanas instrukcijā saskaņā ar datiem periodiski atjaunojamā drošības ziņojumā par periodu no 17.09.2005 - 17.09.2008
52	05-0423	Zolsana 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	Zolpidemi tartras	5 mg Blisteris N10; N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	NL/H/0256/001/IB/017	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. Aktualizēta informācija zāļu aprakstā un atbilstoši lietošanas instrukcijā saskaņā ar datiem periodiski atjaunojamā drošības ziņojumā par periodu no 17.09.2005 - 17.09.2008
53	08-0167	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N168	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/1269/001/IB/014	IB B.II.e.5a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (Pievienots jauns iepakojuma lielums - 13x28 tabletes (13 blisteri pa 28 tabletiem), kas paredzēts Beļģijas tirgum)

1	2	3	4	5	6	7	8
54	09-0351	Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg Alumīnija blisteris N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Izmaiņas detalizētajā farmokovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11)
55	03-0167	Crestor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Blisteris N7; N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Izmaiņas detalizētajā farmokovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11)
56	03-0168	Crestor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg Blisteris N7; N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Izmaiņas detalizētajā farmokovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11)
57	03-0169	Crestor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg Blisteris N7; N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Izmaiņas detalizētajā farmokovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11)

1	2	3	4	5	6	7	8
58	09-0335	Irbesartan Liconsa 150 mg tablets, Tablets, 150 mg	Irbesartanum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56; N98	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NL/H/1210/002/DC/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas tikai Grieķijā. Bija: Irbesartan Liconsa; Būs: Alvein
59	09-0336	Irbesartan Liconsa 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Irbesartanum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56; N98	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NL/H/1210/003/DC/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas tikai Grieķijā. Bija: Irbesartan Liconsa; Būs: Alvein
60	09-0334	Irbesartan Liconsa 75 mg tablets, Tablets, 75 mg	Irbesartanum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56; N98	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NL/H/1210/001/DC/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas tikai Grieķijā. Bija: Irbesartan Liconsa; Būs: Alvein
61	08-0167	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N168	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/1269/001/IB/017	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 (Atjaunots zāļu apraksts saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ darba dalīšanas procedūras drospirenonam/etinilestradiolam (NL/H/PSUR/0037/001). Atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)
62	08-0166	Linatera 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/1270/001/IB/019	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 (Atjaunots zāļu apraksts saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ darba dalīšanas procedūras drospirenonam/etinilestradiolam (NL/H/PSUR/0037/001). Atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
63	08-0166	Linatera 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/1270/001/IA/017	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi: Jenapharm GmbH & Co. KG, Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Vācija
64	10-0373	Lorista H 100 mg/12,5 mg film coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0231/001/DC/IA/001 /G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Primārās iepakojšanas vietas pievienošana: TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, DE-27472 , Vācija; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu: TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, DE-27472 , Vācija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana: TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, DE-27472 , Vācija)
65	10-0373	Lorista H 100 mg/12,5 mg film coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0231/001/DC/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa tikai Īrijā. Bija: Losartan/Hydrochlorothiazide Pinewood 100 mg/12.5 mg film-coated tablets; Būs: Lozitar Comp 100 mg/12.5 mg film-coated tablets
66	93-0567	Olfen 1 % gel, Gel, 10 mg/g	Diclofenacum natricum	500 mg/50 g Tūbiņa N1	Mepha Lda., Portugāle		IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mepha Pharma GmbH, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
67	93-0567	Olfen 1 % gel, Gel, 10 mg/g	Diclofenacum natricum	500 mg/50 g Tūbiņa N1	Mepha Lda., Portugāle		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Ražotāja, kas veic kvalitātes kontroli, nosaukuma maiņa no Mepha Ltd., Šveice uz Mepha LLC, Šveice sakarā ar mainīto uzņēmējdarbības formu
68	93-0567	Olfen 1 % gel, Gel, 10 mg/g	Diclofenacum natricum	500 mg/50 g Tūbiņa N1	Mepha Lda., Portugāle		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu Diclofenac sodium no pašreiz apstiprinātā ražotāja ARCH PHARMALABS LIMITED, Indija - bija R1-CEP 2002-022-Rev 00, būs R1-CEP 2002-022-Rev 01)
69	93-0567	Olfen 1 % gel, Gel, 10 mg/g	Diclofenacum natricum	500 mg/50 g Tūbiņa N1	Mepha Lda., Portugāle		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu Diclofenac sodium no pašreiz apstiprinātā ražotāja Unique Chemicals (A Division of J B Chemicals & Pharmaceuticals Ltd), Indija - bija R1-CEP 1997-041-Rev 02, būs R1-CEP 1997-041-Rev 03)
70	93-0565	Olfen 75 mg/20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/20 mg/2 ml	Diclofenacum natricum, Lidocainum hydrochloridum	2 ml Ampula N5	Mepha Lda., Portugāle		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam. Bija: "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no mitruma.", būs: "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Ampulas uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas."

1	2	3	4	5	6	7	8
71	09-0393	UNILAT 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml Polietilēna pudele N1; N3	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	SK/H/0107/001/DC/IB/001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Uzglabāšanas laika pagarināšana neatvērta pudelītei. Bija: 18 mēneši. Būs: 3 gadi)
72	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	IT/H/0114/001/IB/038	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 (Tiek pievienota papildus analīžu metode palīgvielas - fosfātu, želatīna un saharozes (PGS) stabilizētājvielas kompleksam: bakteriālie endotoksīni)

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M. Emersone