

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	05-0570	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg Blisteris N4; N1; N2; N10; N12; N16	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	SE/H/0192/003/IA/070	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/029/G iekļautas izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Francijā. Bija: Warner Chilcott France, 163 quai Aulagnier, 92665 Asnieres Cedex, Francija; būs: Warner Chilcott France, Immeuble "Le Jean Monnet", 11, Place des Vosges, 92061 Paris La Défense Cedex, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	05-0570	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg Blisteris N4; N1; N2; N10; N12; N16	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	SE/H/0192/003/IA/071/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas nātrija rizedronāta pārbaudes vieta Warner Chilcott Pharmaceuticals Inc., Woods Corners Facility, Norwich NY 13815, ASV.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/030/G iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvās vielas nātrija rizedronāta ražotāja adrese. Bija: Lonza Ltd., Valais Works, CH-3930 Visp, Šveice; būs: Lonza Ltd., Lonzastrasse, CH-3930 Visp, Šveice.; 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 nātrija rizedronāta ražotājs Pebo Division of Eastman Co., Lielbritānija.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā sistēmas piemērotības prasībām astes faktoram. Papildināta Moduļa 3.2.S.4.2 sadaļa Reaģenti.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	01-0112	Coenzyme compositum solution for injection, Solution for injection	Coenzymum A, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Acidum cis-aconiticum, Acidum citricum, Acidum fumaricum, Acidum alpha-ketoglutaricum, Acidum malicum, Acidum succinicum, Barium oxalsuccinicum, Natrium diethyloxalaceticum, Natrium pyruvicum, Cysteinum, Pulsatilla pratensis, Hepar sulfuris, Sulfur, Adenosinum triphosphoricum, Nadidum, Manganum phosphoricum, Magnesium oroticum dihydricum, Cerium oxalicum, Acidum DL alpha-liponicum, Beta vulgaris rubra	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	98-0543	Diprivan 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla ampula N5	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu propofolu ražotājam BACHEM SA Succursale de Vionnaz, Route de Simplon 22 1895 Vionnaz, Šveice (bij.Sochinaz SA, Šveice) no R1-CEP 2005-003-Rev 01 uz R1-CEP 2005-003-Rev 02.; 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 svītroti aktīvās vielas propofola ražotāji Albemarle Corporation, Orangeburg, South Carolina, 29115, ASV (ražoja neattīrītu propofolu) un AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Lielbritānija (veica propofola attīrīšanu).
5	97-0575	Enap-H 10 mg/ 25 mg tablets, Tablets, 10/25 mg	Enalapriļi maleas, Hydrochlorothiazidum	10 mg/25 mg PVH/Al blisteris N20; N60; N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi bija: šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi; būs: uzglabāt oriģinālā iepakojumā, sargāt no mitruma.; IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavā produkta uzglabāšanas laiks bija: 2 gadi; būs: 5 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	97-0575	Enap-H 10 mg/ 25 mg tablets, Tablets, 10/25 mg	Enalapril maleas, Hydrochlorothiazidum	10 mg/25 mg PVH/Al blisteris N20; N60; N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		<p>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 (DK/H/PSUR/0036/001) enalapriļa maleātam+hidrohlortiazīdam. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā iekļautas kontrindikācijas - smagi nieru darbības traucējumi, smagi aknu darbības traucējumi. 4.4. brīdinājumi enalapriļa maleātam-hidrohlortiazīdam, enalapriļa maleātam un hidrohlortiazīdam sakārtoti atsevišķi. 4.6 papildināti brīdinājumi par hidrohlortiazīda nevēlamo ietekmi uz augli un jaundzimušo, par risku, lietojot gestācijas tūskas un hipertenzijas vai preeklampsijas gadījumā, grūtniecēm esenciālās hipertenzijas gadījumā, 4.8 mainīti blakusparādību sastopamības biežumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
7	97-0576	Enap-HL 10 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 10 mg/12,5 mg	Enalapriļi maleas, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N60; N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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 (DK/H/PSUR/0036/001) enalapriļa maleātam+hidrohlortiazīdam. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā iekļautas kontrindikācijas - smagi nieru darbības traucējumi, smagi aknu darbības traucējumi. 4.4. brīdinājumi enalapriļa maleātam-hidrohlortiazīdam, enalapriļa maleātam un hidrohlortiazīdam sakārtoti atsevišķi. 4.6 papildināti brīdinājumi par hidrohlortiazīda nevēlamo ietekmi uz augli un jaundzimušo, par risku, lietojot gestācijas tūskas un hipertenzijas vai preeklampsijas gadījumā, grūtniecēm esenciālās hipertenzijas gadījumā, 4.8 mainīti blakusparādību sastopamības biežumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
8	97-0576	Enap-HL 10 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 10 mg/12,5 mg	Enalapriļi maleas, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N60; N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi bija: šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi; būs: uzglabāt oriģinālā iepakojumā, sargāt no mitruma.; IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavā produkta uzglabāšanas laiks bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	05-0041	Enap-HL 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Enalapril maleas, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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 (DK/H/PSUR/0036/001) enalapriļa maleātam+hidrohlortiazīdam. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā iekļautas kontrindikācijas - smagi nieru darbības traucējumi, smagi aknu darbības traucējumi. 4.4. brīdinājumi enalapriļa maleātam-hidrohlortiazīdam, enalapriļa maleātam un hidrohlortiazīdam sakārtoti atsevišķi. 4.6 papildināti brīdinājumi par hidrohlortiazīda nevēlamo ietekmi uz augli un jaundzimušo, par risku, lietojot gestācijas tūskas un hipertenzijas vai preeklampsijas gadījumā, grūtniecēm esenciālās hipertenzijas gadījumā, 4.8 mainīti blakusparādību sastopamības biežumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
10	99-0513	Fluoxetine Lannacher 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Fluoxetinum	20 mg Blisteris N20	G.L. Pharma GmbH, Austrija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fluoksetīna hidrohlorīds sertifikāts R0-CEP 2009-354-Rev 00 no jauna ražotāja Fermion OY, Koivu-Mankkaan Tie 6A, 02200 Espoo, Somija ar ražošanas vietu Fermion OY Hanko Plant, Orioninkatu 2, 10900 Hanko, Somija

1	2	3	4	5	6	7	8
11	04-0341	Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mepha Pharma GmbH, Marie-Curie-Str. 8, Lörrach, 79539, Vācija
12	10-0005	Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1000 mg/100 ml	Gemcitabini hydrochloridum	1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0224/001/IA/003	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Gemcitabīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2008-161-Rev 00 no jauna ražotāja Teva Group Active Pharmaceutical Ingredients, Division 5 Basel Street, 49131 Petah Tiqva, Izraēla ar ražošanas vietām Plantex Ltd, 1 Hakadar Street Industrial zone, 42101 Netanya, Izraēla.
13	10-0003	Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/20 ml	Gemcitabini hydrochloridum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0224/001/IA/003	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Gemcitabīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2008-161-Rev 00 no jauna ražotāja Teva Group Active Pharmaceutical Ingredients, Division 5 Basel Street, 49131 Petah Tiqva, Izraēla ar ražošanas vietām Plantex Ltd, 1 Hakadar Street Industrial zone, 42101 Netanya, Izraēla.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	10-0004	Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 500 mg/50 ml	Gemcitabini hydrochloridum	500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0224/001/IA/003	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Gemcitabīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2008-161-Rev 00 no jauna ražotāja Teva Group Active Pharmaceutical Ingredients, Division 5 Basel Street, 49131 Petah Tiqva, Izraēla ar ražošanas vietām Plantex Ltd, 1 Hakadar Street Industrial zone, 42101 Netanya, Izraēla.
15	05-0160	Hexicon 16 mg supozitoriji, Vaginal suppositories, 16 mg	Chlorhexidini digluconas	16 mg PVH/PE blisteris N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		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: 150 000 supozitoriji Būs: 253 000 supozitoriji
16	05-0121	Jodoxid 200 mg vaginālie supozitoriji, Vaginal suppositories, 200 mg	Povidonum iodinum	200 mg PVH/PE blisteris N10 (2x5)	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		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: 150 000 supozitoriji Būs: 251 000 supozitoriji
17	99-0070	Ketonal 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Ketoprofenum	100 mg/2 ml Ampula N10; N50	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā piemaisījumi, degradācijas produkti sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.
18	05-0376	Lanzostad 15 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 15 mg	Lansoprazolum	15 mg Al/Al blisteris N28; N14; N56; N98	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/1653/001/IB/039	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadrāta plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Tiek pievienota informācija izvairīties no zāļu lietošanas bērniem jaunākiem par vienu gadu zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 atbilstoši pediatrijas Art 46 procedūras rezultātiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	05-0377	Lanzostad 30 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg	Lansoprazolum	30 mg Al/Al blisteris N14; N7; N28; N56; N98	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/1653/002/IB/039	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. Tiek pievienota informācija izvairīties no zāļu lietošanas bērniem jaunākiem par vienu gadu zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 atbilstoši pediatrijas Art 46 procedūras rezultātiem.
20	00-0286	Leponex 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Clozapinum	100 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Atjaunota aktīvās vielas klozapīns specifiskācija - mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas parametri un metode.
21	93-0552	Leponex 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Clozapinum	25 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Atjaunota aktīvās vielas klozapīns specifiskācija - mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas parametri un metode.
22	98-0431	Monopril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	10 mg Blisteris N28	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek pievienota aktīvās vielas fosinoprila nātrija sāls atkārtotas apstrādes procedūra, ja nepieciešams, lai atbilstu aktīvās vielas specifiskācijai.
23	98-0432	Monopril 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	20 mg Blisteris N28	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek pievienota aktīvās vielas fosinoprila nātrija sāls atkārtotas apstrādes procedūra, ja nepieciešams, lai atbilstu aktīvās vielas specifiskācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	03-0033	Monozide 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Blisteris N28	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija		IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek pievienota aktīvās vielas fosinoprila nātrija sāls atkārtotas apstrādes procedūra, ja nepieciešams, lai atbilstu aktīvās vielas specifikācijai.
25	03-0288	Nigepan 8,3 mg/50 mg suppositories, Suppositories, 8,3 mg/50 mg	Heparinum, Benzocainum	8,3 mg/50 mg Kontūriepakojums N5; N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		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: 300 000 supozitoriji Būs: 450 000 supozitoriji
26	00-0713	Oftan DEXA-CHLOR 1 mg/2 mg/g eye ointment, Eye ointment, 1mg/2 mg/g	Dexamethasonum, Chloramphenicolum	3,5 g Tūbiņa N1	Santen Oy, Somija		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 gatavā produkta ražotājs Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Somija un Apoteketsbolaget AB, P.O. Box 6124, S-90604 Umea, Zviedrija

1	2	3	4	5	6	7	8
27	10-0258	Oxycodone HCl Lannacher 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 10 mg	Oxycodoni hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/2182/002/IB/ 004	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Eiropas komisijas pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-31/1232 20.04.2011 lēmumu C(2011)2928 zālēm, kuras satur kādu no aktīvajām vielām: morfīnu/oksikodonu/hidromorfonu. Zāļu apraksts apakšpunktos 4.4 un 4.5 papildināts ar brīdinājumiem, ka alkohola un Oxycodone HCl Lannacher vienlaicīga lietošana var pastiprināt Oxycodone HCl Lannacher nevēlamās blakusparādības; jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas, un, ka alkohols var pastiprināt Oxycodone HCl Lannacher farmakodinamisko darbību; jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	10-0259	Oxycodone HCl Lannacher 20 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 20 mg	Oxycodoni hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/2182/003/IB/ 004	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Eiropas komisijas pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-31/1232 20.04.2011 lēmumu C(2011)2928 zālēm, kuras satur kādu no aktīvajām vielām: morfīnu/oksikodonu/hidromorfonu. Zāļu apraksts apakšpunktos 4.4 un 4.5 papildināts ar brīdinājumiem, ka alkohola un Oxycodone HCl Lannacher vienlaicīga lietošana var pastiprināt Oxycodone HCl Lannacher nevēlamās blakusparādības; jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas, un, ka alkohols var pastiprināt Oxycodone HCl Lannacher farmakodinamisko darbību; jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	10-0260	Oxycodone HCl Lannacher 40 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 40 mg	Oxycodoni hydrochloridum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/2182/004/IB/ 004	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Eiropas komisijas pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-31/1232 20.04.2011 lēmumu C(2011)2928 zālēm, kuras satur kādu no aktīvajām vielām: morfīnu/oksikodonu/hidromorfonu. Zāļu apraksts apakšpunktos 4.4 un 4.5 papildināts ar brīdinājumiem, ka alkohola un Oxycodone HCl Lannacher vienlaicīga lietošana var pastiprināt Oxycodone HCl Lannacher nevēlamās blakusparādības; jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas, un, ka alkohols var pastiprināt Oxycodone HCl Lannacher farmakodinamisko darbību; jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	10-0257	Oxycodone HCl Lannacher 5 mg prolonged-release tablets , Prolonged- release tablets, 5 mg	Oxycodoni hydrochloridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/2182/001/IB/ 004	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Eiropas komisijas pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-31/1232 20.04.2011 lēmumu C(2011)2928 zālēm, kuras satur kādu no aktīvajām vielām: morfīnu/oksikodonu/hidromorfonu. Zāļu apraksts apakšpunktos 4.4 un 4.5 papildināts ar brīdinājumiem, ka alkohola un Oxycodone HCl Lannacher vienlaicīga lietošana var pastiprināt Oxycodone HCl Lannacher nevēlamās blakusparādības; jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas, un, ka alkohols var pastiprināt Oxycodone HCl Lannacher farmakodinamisko darbību; jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	10-0261	Oxycodone HCl Lannacher 80 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 80 mg	Oxycodoni hydrochloridum	80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/2182/005/IB/ 004	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Eiropas komisijas pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-31/1232 20.04.2011 lēmumu C(2011)2928 zālēm, kuras satur kādu no aktīvajām vielām: morfīnu/oksikodonu/hidromorfonu. Zāļu apraksts apakšpunktos 4.4 un 4.5 papildināts ar brīdinājumiem, ka alkohola un Oxycodone HCl Lannacher vienlaicīga lietošana var pastiprināt Oxycodone HCl Lannacher nevēlamās blakusparādības; jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas, un, ka alkohols var pastiprināt Oxycodone HCl Lannacher farmakodinamisko darbību; jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	10-0479	Risedronate sodium Portfarma 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N2; N4; N10; N12; N16	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1783/003/IB/ 001/G	<p>IB B.I.c.2. b Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautās izmaiņas DK/H/001-003/IB/0001/G Atjaunota specififikācija un testa metodes, kā arī pievienoti analīzes sertifikāti kartona iepakojumiem un polietilēna maisiem.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas DK/H/001-003/IB/0001/G 3.2.S.2.3 Atjaunota specififikācija izejmateriāliem: - 3 piridiletiķskābei -atīrītam ūdenim - dzeramajam ūdenim - aktīvetai oglei - metilspirtam ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļautās izmaiņas DK/H/001-003/IB/0001/G Pievienota jauna aktīvās vielas pamatlietas versija (version 04 July 2009 g) Izmaiņas aktīvās vielas (nātrija rizendronāta) ražošanas procesā: 3.2.S.1 Pievienoti salīdzinoši dati par aktīvās vielas šķīdību atbilstoši Eiropas un ASV farmakopejām 3.2.S.2 Atjaunots ražošanas procesa un procesa kontroles apraksts 3.2.S.3 Pievienota diskusija par aktīvās vielas potenciāliem piemaisījumiem, atjaunots piemaisījumu profila saraksts 3.2.S.4.2 Atjaunoti analīzes metožu apraksti 3.2.S.4.3 Atjaunoti validācijas rezultāti 3.2.S.4.4 Atjaunoti sēriju analīzes dati, iekļauts benzola identifikācijas tests 3.2.S.5. Atjaunoti dati par izmantotām standartvielām ; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas DK/H/001-003/IB/0001/G 3.2.S.7 Atjaunoti stabilitātes dati, Pievienoti trīs sēriju analīzes rezultāti pēc 36 mēnešu uzglabāšanas. Papildus pievienoti stabilitātes pārbaudes rezultāti aktīvās vielas X-staru pulvera difrakcija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
33	10-0480	Risedronate sodium Portfarma 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Natrii risedronas	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N84; N98	Portfarma ehf, Íslande	DK/H/1783/001/M R/IB/0001/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas DK/H/001-003/IB/0001/G 3.2.S.2.3 Atjaunota specifikācija izejmateriāliem: - 3 pīridiletīkskābei - attīrītām ūdenim - dzeramajam ūdenim - aktivētai oglei - metilspirtam ; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas DK/H/001-003/IB/0001/G 3.2.S.7 Atjaunoti stabilitātes dati, Pievienoti trīs sēriju analīzes rezultāti pēc 36 mēnešu uzglabāšanas. Papildus pievienoti stabilitātes pārbaudes rezultāti aktīvās vielas X-staru pulvera difrakcija.; IB B.I.c.2. b Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautās izmaiņas DK/H/001-003/IB/0001/G Atjaunota specifikācija un testa metodes, kā arī pievienoti analīzes sertifikāti kartona iepakojumiem un polietilēna maisiem.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļautās izmaiņas DK/H/001-003/IB/0001/G Pievienota jauna aktīvās vielas pamatlīnijas versija (version 04 July 2009 g) Izmaiņas aktīvās vielas (nātrija rizendronāta) ražošanas procesā: 3.2.S.1 Pievienoti salīdzinoši dati par aktīvās vielas šķīdību atbilstoši Eiropas un ASV farmakopejām 3.2.S.2 Atjaunots ražošanas procesa un procesa kontroles apraksts 3.2.S.3 Pievienota diskusija par aktīvās vielas potenciāliem piemaisījumiem, atjaunots piemaisījumu profila saraksts 3.2.S.4.2 Atjaunoti analīzes metožu apraksti 3.2.S.4.3 Atjaunoti validācijas rezultāti 3.2.S.4.4 Atjaunoti sēriju analīzes dati, iekļauts benzola identifikācijas tests 3.2.S.5. Atjaunoti dati par izmantotām standartvielām

1	2	3	4	5	6	7	8
34	00-0494	Saroten Retard 50 mg modified release capsules, Modified release capsules, 50 mg	Amitriptylini hydrochloridum	50 mg ABPE pudele N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Atjaunotas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijas - izmaiņas mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas parametros un metodē.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas atlikušo šķīdinātāju noteikšanas metodē (gāzu hromatogrāfija) - izmaiņas standartšķīduma pagatavošanas procesā.
35	00-1001	Sevorane inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid,	Sevofluranum	250 ml Polietilēna naftalāta pudele N1	Abbott Laboratories Limited, Lielbritānija		IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Pudeles vāciņam tiek pievienots drošības gredzens.
36	99-0354	Spirix 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Spironolactonum	100 mg Stikla trauciņš N20; N60	Nycomed SEFA AS, Igaunija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2003-175-Rev 01 par aktīvo vielu spironolaktons ražotājam: Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co., Ltd., 14 Chuancheng Nan Road, 317 300 Xianju, Zhejiang Province, Ķīna.; 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 spironolaktons ražotājs NPIL Pharmaceuticals (UK) Ltd, Whalton Road, Morpeth Plant, NE 61 3YA Morpeth, Northumberland, Lielbritānija

1	2	3	4	5	6	7	8
37	99-0352	Spirix 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Spironolactonum	25 mg Stikla trauciņš N20; N60	Nycomed SEFA AS, Igaunija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2003-175-Rev 01 par aktīvo vielu spironolaktons ražotājam: Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co., Ltd., 14 Chuancheng Nan Road, 317 300 Xianju, Zhejiang Province, Ķīna.; 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 spironolaktons ražotājs NPIL Pharmaceuticals (UK) Ltd, Whalton Road, Morpeth Plant, NE 61 3YA Morpeth, Northumberland, Lielbritānija
38	99-0353	Spirix 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Spironolactonum	50 mg Stikla trauciņš N20; N60	Nycomed SEFA AS, Igaunija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2003-175-Rev 01 par aktīvo vielu spironolaktons ražotājam: Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co., Ltd., 14 Chuancheng Nan Road, 317 300 Xianju, Zhejiang Province, Ķīna.; 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 spironolaktons ražotājs NPIL Pharmaceuticals (UK) Ltd, Whalton Road, Morpeth Plant, NE 61 3YA Morpeth, Northumberland, Lielbritānija

1	2	3	4	5	6	7	8
39	11-0190	Vancosan 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N5	CNP Pharma GmbH, Vācija	SE/H/0975/002/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Igaunijā. Bija: Vanco CNP 1000 mg; Būs: Vancosan 1000 mg.
40	11-0191	Vancosan 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1; N5	CNP Pharma GmbH, Vācija	SE/H/0975/001/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Igaunijā. Bija: Vanco CNP 500 mg; Būs: Vancosan 500 mg.
41	01-0096	Zoxon 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Doxazosinum	2 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N30; N10	Zentiva k.s., Čehija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodes parametros. Metodi izmanto piemaisījumu noteikšanai aktīvajai vielai doksazosīna mesilātam atbilstoši Eiropas farmakopejas atjaunotai monogrāfijai.
42	01-0097	Zoxon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N100	Zentiva k.s., Čehija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodes parametros. Metodi izmanto piemaisījumu noteikšanai aktīvajai vielai doksazosīna mesilātam atbilstoši Eiropas farmakopejas atjaunotai monogrāfijai.
43	96-0495	Rudotel 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Medazepamum	10 mg Stikla pudelīte (brūna) N20; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande		Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots primārā iepakojuma marķējuma teksts. Bija: blisteris Būs: pudelīte

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M. Emersone