

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	05-0308	Diffumax Easyhaler 12 micrograms/dose, inhalation powder, Inhalation powder, 12 micrograms/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	12 mcg/1 dose Inhalators N120 (1x120); N240 (2x120); 12 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N120 (1x120)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0448/001/IB/012/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā FI/H/0448/001/IB/012/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā un Lietuvā. Bija: Diffumax Easyhaler; būs: Fomeda Easyhaler. ; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā FI/H/0448/001/IB/012/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Diffumax Easyhaler; būs: Formoterol Easyhaler.
2	03-0005	Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Etoricoxibum	120 mg ABPE pudele N30; N90; 120 mg Al/Al blisteris N28; N14; N2; N7; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/003/IA/058/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/173/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 1 datēta 21.07.2012).
3	07-0353	Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Etoricoxibum	30 mg Al/Al blisteris N28; N2; N7; N14; N20; N98 (2x49)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/004/IA/058/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/173/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 1 datēta 21.07.2012).
4	03-0003	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Etoricoxibum	60 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N20; N98 (2x49); N2; N5; N10; N30; N50; N84; N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 60 mg ABPE pudele N30; N90	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/001/IA/058/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/173/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 1 datēta 21.07.2012).

1	2	3	4	5	6	7	8
5	03-0004	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Etoricoxibum	90 mg Al/Al blisteris; N28; N14; N7; N2; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 90 mg ABPE pudele N30; N90	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/002 /IA/058/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/173/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 1 datēta 21.07.2012).
6	07-0064	Arketis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Paroxetineum	10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N120; N180; N500; N98; N20; N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0449/001/IB/015	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem).
7	07-0065	Arketis 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Paroxetineum	20 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N120; N180; N500; N98; N20; N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0449/002/IB/015	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem).

1	2	3	4	5	6	7	8
8	00-0436	Biseptol 100 mg/20 mg tablets, Tablets, 100 mg/20 mg	Sulfamethoxazolum , Trimethoprimum	100 mg/20 mg PVH/Al blisteris N20	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija		IA 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
9	00-0435	Biseptol 400 mg/80 mg tablets, Tablets, 400 mg/80 mg	Sulfamethoxazolum , Trimethoprimum	400 mg/80 mg PVH/Al blisteris N20	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija		IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.
10	00-0435	Biseptol 400 mg/80 mg tablets, Tablets, 400 mg/80 mg	Sulfamethoxazolum , Trimethoprimum	400 mg/80 mg PVH/Al blisteris N20	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija		IA 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
11	03-0567	Brexin 20 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 20 mg	Piroxicamum	20 mg Papīra/Al/PE dubultkabatu paciņa N20	Noramedia UAB, Lietuva		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada oktobris) par smagu dzīvībai bīstamu ādas slimību: Stīvensa - Džonsona sindroma un toksiskas epidermas nekrolīze risku . Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	03-0566	Brexin 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Piroxicamum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N30; N20	Norameda UAB, Lietuva		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada oktobris) par smagu dzīvībai bīstamu ādas slimību: Stīvensa - Džonsona sindroma un toksiskas epidermas nekrolīze risku . Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
13	00-1084	Canifug Cremolum, 200 mg+20 mg/g, pessaries+cream, Pessaries and cream, 200 mg+20 mg/g	Clotrimazolom	1 UD PVH/PE plāksnīte un 1 alumīnija tūbiņa N4 (3 (3x200 mg) pesāriji un 1 tūbiņa (20 g))	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz eksperta ziņojumu. Pievienotas blakusparādības- dažāda smaguma pakāpes paaugstinātas jutības reakcijas. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	00-1084	Canifug Cremolum, 200 mg+20 mg/g, pessaries+cream, Pessaries and cream, 200 mg+20 mg/g	Clotrimazolom	1 UD PVH/PE plāksnīte un 1 alumīnija tūbiņa N4 (3 (3x200 mg) pesāriji un 1 tūbiņa (20 g))	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Izmaiņas primārajā iepakojumā.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas 'konsistences noteikšana' pārbaudes metodē. ; IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Tiek nomainīta palīgvielas benzilspirts koncentrācija krēma sastāvā.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs ar ar atbilstīgu testa metodi - pH noteikšana. ; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrots parametrs "konsistences noteikšana" uzglabāšanas laika specifiskācijā.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns folijas plāksnītes piegādātājs.
15	00-1084	Canifug Cremolum, 200 mg+20 mg/g, pessaries+cream, Pessaries and cream, 200 mg+20 mg/g	Clotrimazolom	1 UD PVH/PE plāksnīte un 1 alumīnija tūbiņa N4 (3 (3x200 mg) pesāriji un 1 tūbiņa (20 g))	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.
16	00-1084	Canifug Cremolum, 200 mg+20 mg/g, pessaries+cream, Pessaries and cream, 200 mg+20 mg/g	Clotrimazolom	1 UD PVH/PE plāksnīte un 1 alumīnija tūbiņa N4 (3 (3x200 mg) pesāriji un 1 tūbiņa (20 g))	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	01-0065	Celestoderm-V 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Betamethasonum	30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Schering-Plough Europe, Beļģija		IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Zāļu sastāvam tiek pievienots nātrija hidroksīds.
18	01-0065	Celestoderm-V 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Betamethasonum	30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Schering-Plough Europe, Beļģija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Pēc tūbiņas pirmās atvēršanas jāizlieto 3 mēnešu laikā.
19	01-0066	Celestoderm-V 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Betamethasonum	30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Schering-Plough Europe, Beļģija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Pēc tūbiņas pirmās atvēršanas jāizlieto 3 mēnešu laikā.
20	96-0393	Cerucal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Metoclopramidum	10 mg Stikla pudelīte N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 aktualizētajiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas. Pievienota norāde, ka perorālā zāļu forma nav piemērota lietošanai pediatriiskā populācijā, iekļauts brīdinājums par ekstrapiramidāliem traucējumiem, lietojot lielas zāļu devas vai lietojot pusaudžiem, papildinātas blakusparādības ar methemoglobīnēmiju un sulfhemoglobīnēmiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
21	04-0117	Chirocaine 5 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Levobupivacainum	50 mg/10 ml Ampula N10; N20	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:Abbott s.r.l., S.R. 148 Pontina, Km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Itālija. būs: AbbVie s.r.l., S.R. 148 Pontina, Km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Itālija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	02-0393	Co-Diovan 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/002/IA/081/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/122/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas izejvielas specifikācijas parametra limitā.
23	02-0394	Co-Diovan 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/003/IA/081/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/122/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas izejvielas specifikācijas parametra limitā.
24	98-0310	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/001/IA/081/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/122/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas izejvielas specifikācijas parametra limitā.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	98-0286	Corinfar 10 mg prolonged release film-coated tablets , Prolonged release film-coated tablets, 10 mg	Nifedipinum	10 mg PVH/Al blisteris N30; 10 mg Stikla pudelīte N100; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande		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 (Nifedipina) ražotājs.; 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 Menarini Arzneimittelwerk Dresden, Vācija; 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 iekļautās izmaiņas. Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; 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 iekļautās izmaiņas. Tiek svītrotas gatavā produkta sekundārās un primārās iepakojšanas vieta Menarini Arzneimittelwerk Dresden, Vācija; 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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Wasastraße 50, Radebeul, D-01445, Vācija.



1	2	3	4	5	6	7	8
26	98-0287	Corinfar retard 20 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 20 mg	Nifedipinum	20 mg PVH/Al blisteris N30; 20 mg Stikla pudelīte N50; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande		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 Menarini Arzneimittelwerk Dresden, Vācija.; 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 (Nifedipīna) ražotājs.; 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 iekļautās izmaiņas. Tiek svītrotas gatavā produkta sekundārās un primārās iepakojšanas vieta Menarini Arzneimittelwerk Dresden, Vācija; 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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Wasastraße 50, Radebeul, D-01445, Vācija ; 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 iekļautās izmaiņas. Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	97-0177	Cuprenil 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Penicillaminum	250 mg Polietilēna konteiners N100; 250 mg PVH/Al blisteris N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma. (Papildinātas un sakārtotas blakusparādības atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu un biežuma klasifikācijai). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	98-0547	Curosurf 80 mg/ml endotracheopulmonary instillation, suspension, Endotracheopulmonary instillation, suspension, 80 mg/ml	Phospholipida ex pulmonibus suum	120 mg/1,5 ml Flakons N1; N2; 240 mg/3 ml Flakons N1	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta GL Pharma GmbH, Arnehtgasse 3, A-1160 Vienna, Austrija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16 Vienna, Austrija.
29	97-0175	Diclofenac 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu diklofenaka nātrija sāli.
30	97-0174	Diclofenac 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu diklofenaka nātrija sāli.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 160 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/004/IA/116/G	IA B.I.b.l. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/122/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas izejvielas specifiskācijas parametra limitā.
32	10-0320	Diovan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Valsartanum	480 mg/160 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/007/IA/117/G	IA B.I.b.l. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/123/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas izejvielas specifiskācijas parametra limitā.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	02-0390	Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 40 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/005/IA/116/G	IA B.I.b.l. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/122/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas izejvielas specifiskācijas parametra limitā.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	02-0391	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/003/IA/116/G	IA B.I.b.l. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/122/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas izejvielas specifiskācijas parametra limitā.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	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		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 iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
36	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		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 iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
37	11-0010	Dorzolamide Actavis 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml Polietilēna pudelīte N1; N3; N6	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/3137/001 /IA/004/G	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 dorzolamīda hidrohlorīds sertifikāts.; 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 dorzolamīda hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
38	98-0091	D.T.Vax suspension for injection in a multidose container, Suspension for injection in multidose container	Vaccinum diptheriae et tetani adsorbatum	5 ml/10 deva Stikla flakons N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmainīta palīgvielas alumīnija hidroksīda specifikācija, lai tā atbilstu Eiropas Farmakopejas monogrāfijas 1664 prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	00-0996	Edicin 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Vancomycinum	1 g Stikla flakons N1	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi, būs: 3 gadi.
40	09-0387	Egitromb 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N84; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0206/001/IB/017	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.. Mainās atkārtotas pārbaudes periods.
41	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/IB/07	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
42	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/IB/07	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem)
43	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/IB/07	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem)



1	2	3	4	5	6	7	8
44	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/IB/07	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem)
45	09-0417	Escitil 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/002/IB/015	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
46	09-0418	Escital 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/003 /IB/015	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem)
47	09-0419	Escital 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/004 /IB/015	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
48	09-0416	Escital 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/001 /IB/015	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem)
49	11-0341	Esomeprazole Orion 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolium	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; 20 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un desikantu N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/2835/001 /IB/003/G	IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi pārbaudei, ko izdara ražošanas procesa laikā. ; 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 starpprodukta ražotājs.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.2.; IB B.I.a.3.z Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots papildus starpprodukta sērijas apjoms.; IB B.I.a.3.z Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots papildus starpprodukta sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	11-0342	Esomeprazole Orion 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un desikantu N100; 40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90	Orion Corporation, Somija	DE/H/2835/002/IB/003/G	IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi pārbaudei, ko izdara ražošanas procesa laikā. ; 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 starpprodukta ražotājs.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.2.; IB B.I.a.3.z Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots papildus starpprodukta sērijas apjoms.; IB B.I.a.3.z Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots papildus starpprodukta sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	11-0383	Espramag 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); 20 mg ABPE pudelīte N100; N150	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2916/001 /IB/002/G	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.2.; IB B.I.a.3.z Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots papildus starpprodukta sērijas apjoms.; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi pārbaudei, ko izdara ražošanas procesa laikā (informācija norādīta ierobežotas pieejamības daļā); IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots starpprodukta ražotājs.; IB B.I.a.3.z Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots papildus starpprodukta sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	11-0384	Espramag 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); N56; 40 mg ABPE pudele N100; N150	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2916/002 /IB/002/G	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.2.; IB B.I.a.3.z Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots papildus starpprodukta sērijas apjoms.; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi pārbaudei, ko izdara ražošanas procesa laikā (informācija norādīta ierobežotas pieejamības daļā).; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots starpprodukta ražotājs.; IB B.I.a.3.z Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots papildus starpprodukta sērijas apjoms.
53	05-0061	Ezetrol 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ezetimibum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg Blisteris N14; N28; N7; N10; N20; N30; N50; N84; N90; N98; N100; N300	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	DE/H/0396/001 /IA/43/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0248/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	11-0245	Fluoxetine Vitabalans 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Fluoxetinum	20 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0751/001/ DC/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem).

1	2	3	4	5	6	7	8
55	02-0192	Fulsed 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Midazolamum	5 mg/1 ml Ampula N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0026/001) aktīvai vielai midazolāms. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 iekļautas norādes par lietošanu īpašām pacientu grupām (pacienti ar nieru un aknu darbības traucējumiem, bērni). Svītrotas sekojošas kontrindikācijas - pacienti ar akūtu šaura kakta un atvērta kakta glaukomu, psihožu un bezmiega izraisītas depresijas primāra terapija, pacienti ar organisku cerebrālu išēmiju, smaga aknu mazspēja. Informācija par pacientiem ar myasthenia gravis no kontrindikācijām pārnesta uz brīdinājumiem. Iekļauta mijiedarbība ar vorikonazolu, posakonazolu, roksitromicīnu, atorvastatīnu, nefazodonu, rifampicīnu, karbamazepīnu, efavirenzū, asinszāles preparātiem. Redakcionālas izmaiņas citos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
56	03-0384	Gabagamma 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 100 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 Koordinācijas darba grupas ieteikumiem (2012.gada jūlijs) par zāļu izraisītiem izsitumiem ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) pēc gabapentīnu saturošu līdzekļu lietošanas. Attiecīgi veiktas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
57	03-0385	Gabagamma 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250; 300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 Koordinācijas darba grupas ieteikumiem (2012.gada jūlijs) par zāļu izraisītiem izsitumiem ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) pēc gabapentīnu saturošu līdzekļu lietošanas. Attiecīgi veiktas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
58	03-0386	Gabagamma 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 400 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 Koordinācijas darba grupas ieteikumiem (2012.gada jūlijs) par zāļu izraisītiem izsitumiem ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) pēc gabapentīnu saturošu līdzekļu lietošanas. Attiecīgi veiktas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	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 /IB/006	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 Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (10.03.2011) lēmumu C(2011)1723 imipenem/cilastatin/Tienam. Visi zāļu apraksta apakšpunkti saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu ES dalībvalstīs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
60	96-0188	Imovax d.T. Adult suspension for injection in multidose vial, Suspension for injection in multidose vial	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml/20 deva Stikla flakons N1; N10; 0,5 ml/10 deva Stikla flakons N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmānīta palīgvielas alumīnija hidroksīda specifikācija, lai tā atbilstu Eiropas Farmakopejas monogrāfijas 1664 prasībām.
61	06-0227	Inegy 10 mg/20 mg tablets, Tablets, 10 mg/20 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/20 mg ABPE pudele N100; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/ Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/ Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/002 /IA/49/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0248/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	06-0228	Inegy 10 mg/40 mg tablets, Tablets, 10 mg/40 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90; 10 mg/40 mg ABPE pudele N100; 10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/003 /IA/49/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0248/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
63	00-0095	Jox 85 mg/1 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 85 mg/1 mg/ml	Povidonum iodinum, Allantoinum	30 ml Metāla balons N1; 30 ml Plastmasas pudele N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Svītrots piegādātājs "Okula", pamatojoties uz iekšējo kvalitātes kontroles lēmumu. ; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijai. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana primāram iepakojumam 30 ml brūnai PET pudelei.
64	00-0095	Jox 85 mg/1 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 85 mg/1 mg/ml	Povidonum iodinum, Allantoinum	30 ml Metāla balons N1; 30 ml Plastmasas pudele N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Produktu informācijā tiek precizēts palīgvielas nosaukums. Tiek atjaunots sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma teksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	10-0502	Latalux 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	AB Sanitas, Lietuva	NL/H/1654/001/ IA/004/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versijas maiņa veikta 01.08.2012 sakarā ar par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas izmaiņām, tostarp izmaiņām kontaktinformācijā).; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/1654/001/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versijas maiņa veikta 01.08.2012 sakarā ar farmakovigilances sistēmas pamatlīetas ieviešanu).
66	10-0647	Lercanidipin Orion 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280	Orion Corporation, Somija	DE/H/1798/001 /IB/007	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
67	10-0647	Lercanidipin Orion 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280	Orion Corporation, Somija	DE/H/1798/001 /IB/006/G	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas lercanidipīna hidrohlorīds sērijas apjoms.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes periods.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	10-0648	Lercanidipin Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280; 20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N100; N98; N280	Orion Corporation, Somija	DE/H/1798/002 /IB/006/G	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas lercanidipīna hidrohlorīds sērijas apjoms.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes periods.
69	04-0143	Lomexin 200 mg vaginal capsules, soft, Vaginal capsules, soft, 200 mg	Fenticonazoli nitras	200 mg Blisteris N3	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Itālija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija:Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
70	04-0144	Lomexin 600 mg vaginal capsules, soft, Vaginal capsules, soft, 600 mg	Fenticonazoli nitras	600 mg Blisteris N1	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Itālija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija:Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	99-0224	Metoprolol-ratiopharm 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Metoprololi tartras	100 mg PP/Al blisteris N30	Ratiopharm GmbH, Vācija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības 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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras par laik periodu no 01.03 2009 līdz 29.02.2012. Iekļauts brīdinājums par zāļu lietošanu īpašām pacientu grupām, par ietekmi uz ogļhidrātu metabolismu, par lietošanu pacientiem ar obstruktīvām elpošanas slimībām, par beta blokatoru lietošanas pārtraukšanu; pievienotas kontrindikācijas zāļu lietošanai pacientiem ar neārstētu sirds mazspēju un miokarda infarkta pacientiem akūta fāzē ar bradikardiju, hipotensiju un pagarinātu PQ intervālu; papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
72	99-0223	Metoprolol-ratiopharm 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PP/Al blisteris N30	Ratiopharm GmbH, Vācija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības 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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras par laik periodu no 01.03 2009 līdz 29.02.2012. Iekļauts brīdinājums par zāļu lietošanu īpašām pacientu grupām, par ietekmi uz ogļhidrātu metabolismu, par lietošanu pacientiem ar obstruktīvām elpošanas slimībām, par beta blokatoru lietošanas pārtraukšanu; pievienotas kontrindikācijas zāļu lietošanai pacientiem ar neārstētu sirds mazspēju un miokarda infarkta pacientiem akūta fāzē ar bradikardiju, hipotensiju un pagarinātu PQ intervālu; papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	07-0188	Mirtazapin Actavis 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg Al/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96; N180 (18x10); 30 mg Plastikāta pudelīte N50; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0143/002/IB/018	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās uzglabāšanas laiks, bija: 2 gadi, būs: 3 gadi.
74	08-0251	Monotop 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE konteiners N28; N60; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	A/S "Olainfarm", Latvija	DK/H/1188/003/IB/006	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana topiramātu saturošu zāļu aprakstā: iedzimtu anomāliju risks, (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada janvāra ieteikumiem).
75	08-0249	Monotop 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60; 25 mg ABPE konteiners N28; N60	A/S "Olainfarm", Latvija	DK/H/1188/001/IB/006	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana topiramātu saturošu zāļu aprakstā: iedzimtu anomāliju risks, (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada janvāra ieteikumiem).
76	08-0250	Monotop 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg ABPE konteiners N28; N60; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	A/S "Olainfarm", Latvija	DK/H/1188/002/IB/006	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana topiramātu saturošu zāļu aprakstā: iedzimtu anomāliju risks, (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada janvāra ieteikumiem).

1	2	3	4	5	6	7	8
77	96-0595	Neotigason 10 mg hard capsules, Hard capsules, 10 mg	Acitretinum	10 mg PVH/PVDH blisteris N30 (5x6)	Actavis Group PTC ehf, Īslande		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0024/001) acitretīnam. (Veiktas redakcionālas izmaiņas; kontraindikācijās un atbilstoši zāļu apraksta apakšpunktā 4.6 izcelts teratogēnais risks, sniegta informācija par piesardzības pasākumiem sievietēm reproduktīvajā vecumā; iekļauti brīdinājumi par intrakraniālu hipertensiju, patoloģisku pārkaulošanos, fotosensitivitāti, diabēta pacientiem; papildinātas blakusparādības.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
78	05-0566	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,6 mg/ml	Filgrastimum	300 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/010 /IB/96/G	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; IB B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; 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



1	2	3	4	5	6	7	8
79	05-0567	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,96 mg/ml	Filgrastimum	480 mcg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/011 /IB/96/G	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; IB B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; 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
80	11-0104	Nivalin 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	10 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma par periodu 01.03.2009.- 29.02.2012. izvērtēšanas saskaņā ar nosacījumu lēmumam par periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma akceptēšanu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par zāļu dozēšanu divās fāzēs un terapijas ilgumu; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2-5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Produkta informācija atjaunota atbilstoši pēdējai apstiprinātajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	06-0144	Nivalin 2,5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2,5 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	2,5 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	SIA Briz, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma par periodu 01.03.2009.- 29.02.2012. izvērtēšanas saskaņā ar nosacījumu lēmumam par periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma akceptēšanu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par zāļu dozēšanu divās fāzēs un terapijas ilgumu; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2-5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Produkta informācija atjaunota atbilstoši pēdējai apstiprinātajai standartformai.
82	06-0145	Nivalin 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	5 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	SIA Briz, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma par periodu 01.03.2009.- 29.02.2012. izvērtēšanas saskaņā ar nosacījumu lēmumam par periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma akceptēšanu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par zāļu dozēšanu divās fāzēs un terapijas ilgumu; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2-5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Produkta informācija atjaunota atbilstoši pēdējai apstiprinātajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	95-0257	Nolicin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Norfloxacinum	400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20	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, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem 2012. gada aprīlī par Fluorhinoloniem un QT intervāla pagarināšanās risku. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota precizēta informācija par zāļu lietošanas veidu; apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un brīdinājums par QT intervālu pagarināšanu zāļu lietošanu gados vecākiem pacientiem un sievietēm; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.3, 4.6, 4.8 un 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
84	09-0050	Noliterax 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	10 mg/2,5 mg Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0345/001/ IB/016/G	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija apakšpunktā 4.8. Pievienota sinkope, Torsades de pointes, QT intervāla pagarināšanās un paaugstināts aknu enzīmu līmenis, veiktas redakcionālas izmaiņas atbilstoši MedDRA 14 Orgānu sistēmu klasifikācijai saskaņā ar citu procedūru laikā apstiprinātajām II tipa izmaiņām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar citu perindopriilu/indapamīdu saturošu zāļu produkta informāciju. Apakšpunktā 4.4 svītrotā zīdīšana un 4.6. apakšpunkts papildināts ar katras atsevišķas sastāvdaļas ietekmi uz bērna barošanu ar krūti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	09-0050	Noliterax 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	10 mg/2,5 mg Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0345/001/IB/021	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Rumānijā no Noliprel 10 mg/2,5 mg uz Noliterax 10 mg/2,5 mg.
86	10-0182	Norestal 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N60; N98; N200; 10 mg ABPE pudele N200; N100	Noramedia UAB, Lietuva	LV/H/0108/002/IB/005/G	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās . Par procedūru, kad Latvija ir atsaucis valsts.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011) par QT intervāla pagarināšanās risku. Zāļu aprakstā 4.2 - samazināta maksimālā lietošanas deva gados vecākiem pacientiem; 4.3 - pievienotas kontrindikācijas pagarināts QT intervāls un zāļu, kas pagarina QT intervālu vienlaicīga lietošana; atbilstošas izmaiņas veiktas 4.4 un 4.5, 4.8 un 5.1; 4.5 - pievienota mijiedarbība ar cimetidīnu; 4.8 - pievienotas blakusparādības ventrikulāra aritmija, tajā skaitā Torsade de pointes; 4.9 - informācija par EKG monitoringu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (03.2012) par iespējamu vīriešu neauglības risku, lietojot escitaloprāmu. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā 4.6 un 5.3 - norādīti pētījumu dati par ietekmi uz dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	10-0184	Norestal 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N60; N98; N200; 20 mg ABPE pudele N100	Norameda UAB, Lietuva	LV/H/0108/004/IB/005/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011) par QT intervāla pagarināšanās risku. Zāļu aprakstā 4.2 - samazināta maksimālā lietošanas deva gados vecākiem pacientiem; 4.3 - pievienotas kontraindikācijas pagarināts QT intervāls un zāļu, kas pagarina QT intervālu vienlaicīga lietošana; atbilstošas izmaiņas veiktas 4.4 un 4.5, 4.8 un 5.1; 4.5 - pievienota mijiedarbība ar cimetidīnu; 4.8 - pievienotas blakusparādības ventrikulāra aritmija, tajā skaitā Torsade de pointes; 4.9 - informācija par EKG monitoringu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (03.2012) par iespējamu vīriešu neauglības risku, lietojot escitaloprāmu. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā 4.6 un 5.3 - norādīti pētījumu dati par ietekmi uz dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
88	96-0151	No-spa 40 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/2 ml	Drotaverini hydrochloridum	40 mg/2 ml Stikla ampula N5; N25	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva metode aktīvās vielas kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanai galaproduktā.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	98-0237	Novo-Passit oral solution, Oral solution	Guaiifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Passiflora incarnata, Sambucus nigra, Valeriana officinalis	200 ml Stikla pudelīte N1; 5 ml Paciņa N12; 100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna parametra pievienošana primārā iepakojuma specifiskācijai atbilstoši Eiropas farmakopejas pīrēšrakstam 3.2.1.; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna parametra pievienošana primārā iepakojuma specifiskācijai atbilstoši Eiropas farmakopejas pīrēšrakstam 3.2.1.
90	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/IA/004/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versijas maiņa veikta 01.08.2012 sakarā ar par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas izmaiņām, tostarp izmaiņām kontaktinformācijā); IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/1510/001/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versijas maiņa veikta 01.08.2012 sakarā ar farmakovigilances sistēmas pamatlietas ieviešanu).
91	11-0110	Oftidorix 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml + 5 mg/ml	Dorzolamidum/ Timololum	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	AB Sanitas, Lietuva	UK/H/3925/001/IA/003/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versijas maiņa veikta 01.08.2012 sakarā ar par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas izmaiņām, tostarp izmaiņām kontaktinformācijā); IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/3925/001/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versijas maiņa veikta 01.08.2012 sakarā ar farmakovigilances sistēmas pamatlietas ieviešanu).

1	2	3	4	5	6	7	8
92	98-0072	Ovestin 500 micrograms pessaries, Pessaries, 500 mcg	Estriolum	0,5 mg Blisteris N15; N25	N.V. Organon, Nīderlande		IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
93	08-0080	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IB/018	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
94	08-0045	Panogastin 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Alumīnija blisteris N14; N28; N98; 20 mg Polietilēna pudele N14; N28	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	LV/H/0106/001/IA/012	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 pantoprazola sertifikāts.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās . Latvija ir atsauces valsts.
95	08-0046	Panogastin 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Alumīnija blisteris N14; N28; N98; 40 mg Polietilēna pudele N14; N28	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	LV/H/0106/002/IA/012	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 pantoprazola sertifikāts.
96	01-0389	Presid 10 mg modified-release tablets, Extended release tablets, 10 mg	Felodipinum	10 mg Blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	01-0388	Presid 5 mg modified-release tablets, Extended release tablets, 5 mg	Felodipinum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā.
98	00-0020	Salbutamol GSK 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/ dose	Salbutamololum	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.
99	10-0300	Salofalk 1 g suppositories, Suppositories, 1 g	Mesalazinum	1 g PVH/PE blisteris N10; N15; N20; N30; N60; N90; N12	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	UK/H/1746/001 /IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu mesalazīns.



1	2	3	4	5	6	7	8
100	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 493 ml Polimēra maiss N1; N6; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/IA/051	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Čehijas Republikā. Bija: Fresenius Kabi s.r.o., Plzenska 3217/16, Praha 5, 150 00, Čehijas Republika; būs: Fresenius Kabi s.r.o., Želetavska 1525/1 Praha 4, 140 00, Čehijas Republika.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/ IA/051	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Čehijas Republikā. Bija: Fresenius Kabi s.r.o., Plzenska 3217/16, Praha 5, 150 00, Čehijas Republika; būs: Fresenius Kabi s.r.o., Želetavska 1525/1, Praha 4, 140 00, Čehijas Republika.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricum, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1904 ml Polimēra maiss N1; 1904 ml Biofine maiss N4; 1904 ml Excel maiss N3; 1448 ml Polimēra maiss N1; N4; 1206 ml Polimēra maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/IA/049	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Čehijas Republikā. Bija: Fresenius Kabi s.r.o., Plzenska 3217/16, Praha 5, 150 00, Čehijas Republika; būs: Fresenius Kabi s.r.o., Želetavska 1525/1, Praha 4, 140 00, Čehijas Republika.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	11-0018	Tanyz ERAS 0,4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N18; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; 0,4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N18; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; 0,4 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N18; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1884/001/IA/001/G	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 tamsulosīna hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; 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 tamsulosīna hidrohlorīds piegādātājs.
104	09-0085	Tensart HCT 160/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 160 mg/12,5 mg Polietilēna kontainers N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/002/IA/012/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IS/H/0126/001-003/IA/012/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta EGIS Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, H-1165 Budapest, Ungārija. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IS/H/0126/001-003/IA/012/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta EGIS Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, H-1165 Budapest, Ungārija. ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs EGIS Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, H-1165 Budapest, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	09-0086	Tensart HCT 160/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/003/IA/012/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IS/H/0126/001-003/IA/012/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta EGIS Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, H-1165 Budapest, Ungārija. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IS/H/0126/001-003/IA/012/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta EGIS Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, H-1165 Budapest, Ungārija. ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs EGIS Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, H-1165 Budapest, Ungārija.
106	09-0084	Tensart HCT 80/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 80 mg/12,5 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/001/IA/012/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IS/H/0126/001-003/IA/012/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārā iepakojšanas vieta EGIS Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, H-1165 Budapest, Ungārija. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā IS/H/0126/001-003/IA/012/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta EGIS Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, H-1165 Budapest, Ungārija. ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs EGIS Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, H-1165 Budapest, Ungārija.
107	99-0699	Trental 400 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Pentoxiphylline	400 mg Stikla burciņa N100; 400 mg PVH/Al blisteris N100	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 5 gadi; Būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	99-0563	Trifas 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļautā izmaiņa.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra ; 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 torasemīda ražotājs.; 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 apstiprinātā ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu torasemīdu.; 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 torasemīda sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas torasemīda specifikācijā, lai panāktu atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā
109	99-0563	Trifas 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	99-0566	Trifas 200 mg tablets , Tablets, 200 mg	Torasemidum	200 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N100; N50	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Berlin-Chemie AG, Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Vācija.; IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļautā izmaiņa.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra ; 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 torasemīda ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu torasemīdu.; 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 torasemīda sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas torasemīda specifikācijā, lai panāktu atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai.
111	99-0566	Trifas 200 mg tablets , Tablets, 200 mg	Torasemidum	200 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N100; N50	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	99-0567	Trifas Cor 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Torasemidum	5 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļautā izmaiņa.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra ; 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 torasemīda ražotājs.; 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 apstiprinātā ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu torasemīdu.; 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 torasemīda sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas torasemīda specifikācijā, lai panāktu atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
113	99-0567	Trifas Cor 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Torasemidum	5 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.



1	2	3	4	5	6	7	8
114	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Pievienota jauna ražošanas vieta Catalent Belgium SA, Beļģija, kur ražos sterilu ūdeni injekcijām, ko iepildīs pilnšļircēs un izmantos vakcīnas Varilrix šķīdināšanai.
115	99-1044	Ventolin 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension , Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/dose	Salbutamolum	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	08-0320	Vidotin 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Perindopriļi terbutylaminum	4 mg Al/Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1128/001 /IB/006/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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas perindopriļa terc-butilamīna ražotājs.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs no aktīvās vielas perindopriļa terc-butilamīna specifiskācijas.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots specifiskācijas parametrs no aktīvās vielas perindopriļa terc-butilamīna specifiskācijas.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots specifiskācijas parametrs no aktīvās vielas perindopriļa terc-butilamīna specifiskācijas.; IB B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Aktīvās vielas perindopriļa terc-butilamīna specifiskācija ir atjaunota atbilstoši harmonizētajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs no aktīvās vielas perindopriļa terc-butilamīna specifiskācijas.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs no aktīvās vielas perindopriļa terc-butilamīna specifiskācijas.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs no aktīvās vielas perindopriļa terc-butilamīna specifiskācijas.; 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).

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs no aktīvās vielas perindoprila terc-butilamīna specifiskācijas.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas perindoprila terc-butilamīna testa metodē.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa aktīvās vielas perindoprila terc-butilamīna testa metodē.; 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. Aktīvās vielas perindoprila terc-butilamīna specifiskācijai ir pievienots jauns specifiskācijas parametrs.; 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. Aktīvās vielas perindoprila terc-butilamīna specifiskācijai pievienots jauns specifiskācijas parametrs.; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu perindoprila terc-butilamīnu.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots specifiskācijas parametrs no aktīvās vielas perindoprila terc-butilamīna specifiskācijas.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
117	08-0321	Vidotin 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Perindopriļi terbutylaminum	8 mg Al/Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1128/002 /IB/006/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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas perindopriļa terc-butilamīna ražotājs.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs no aktīvās vielas perindopriļa terc-butilamīna specifiskācijas.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots specifiskācijas parametrs no aktīvās vielas perindopriļa terc-butilamīna specifiskācijas.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots specifiskācijas parametrs no aktīvās vielas perindopriļa terc-butilamīna specifiskācijas.; IB B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Aktīvās vielas perindopriļa terc-butilamīna specifiskācija ir atjaunota atbilstoši harmonizētajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs no aktīvās vielas perindopriļa terc-butilamīna specifiskācijas.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs no aktīvās vielas perindopriļa terc-butilamīna specifiskācijas.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs no aktīvās vielas perindopriļa terc-butilamīna specifiskācijas.; 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).

1	2	3	4	5	6	7	8
							svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs no aktīvās vielas perindoprila terc-butilamīna specifiskācijas.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas perindoprila terc-butilamīna identificēšanas metodē.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa aktīvās vielas perindoprila terc-butilamīna testa metodē.; 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. Aktīvās vielas perindoprila terc-butilamīna specifiskācijai ir pievienots jauns specifiskācijas parametrs.; 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. Aktīvās vielas perindoprila terc-butilamīna specifiskācijai pievienots jauns specifiskācijas parametrs.; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu perindoprila terc-butilamīnu.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots specifiskācijas parametrs no aktīvās vielas perindoprila terc-butilamīna specifiskācijas.
118	97-0311	Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/A1 blisteris N28; N30; N60; N10; N14; N15; N20; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N294; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	NL/H/1732/002/WS/031	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem).

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja  
M. Emersone