

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	11-0466	Aceclofenac Astron 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Aceclofenacum	100 mg OPA/Al/PVH blisteris N10; N20; N30; N40; N60; N100	Astron Research Limited, Lielbritānija	UK/H/3717/001/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā UK/H/3717/001/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Mainās Beļģijā no Aceclofenac Astron Research uz Aceclofenac Accord Healthcare.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā UK/H/3717/001/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Mainās Grieķijā, Portugālē, Slovākijā no Aceclofenac Astron uz Aceclofenac Accord. Mainās Itālijā no Aceclofenac Astron Research uz Aceclofenac Accord.
2	11-0205	Astator 30 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 30 mg	Atorvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Miklich Laboratorios S.L., Spānija	SE/H/0998/001/II/001	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas (atorvastatīns) pamatlieta.
3	11-0206	Astator 60 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 60 mg	Atorvastatinum	60 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Miklich Laboratorios S.L., Spānija	SE/H/0998/002/II/001	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas (atorvastatīns) pamatlieta.
4	11-0207	Astator 80 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N98	Miklich Laboratorios S.L., Spānija	SE/H/0998/003/II/001	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas (atorvastatīns) pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	12-0102	Atorvastatin Billev 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	SE/H/0757/001/II/006	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas (atorvastatīns) pamatlieta.
6	12-0103	Atorvastatin Billev 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	SE/H/0757/002/II/006	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas (atorvastatīns) pamatlieta.
7	12-0104	Atorvastatin Billev 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	SE/H/0757/003/II/006	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas (atorvastatīns) pamatlieta.
8	11-0164	Atorvastatin Portfarma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N96; N98; N100; N500	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1841/001/II/002	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
9	11-0165	Atorvastatin Portfarma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N96; N98; N100; N500	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1841/002 /II/002	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem
10	11-0166	Atorvastatin Portfarma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N96; N98; N100; N500	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1841/003 /II/002	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem
11	11-0167	Atorvastatin Portfarma 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N96; N98; N100; N500	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1841/004 /II/002	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem
12	07-0279	Chlophazolin 150 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 150 mcg/ml	Clonidini hydrochloridum	150 mcg/1 ml Ampula N10 (1x10); N50 (5x10)	SIA Briz, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
13	07-0279	Chlophazolin 150 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 150 mcg/ml	Clonidini hydrochloridum	150 mcg/1 ml Ampula N10 (1x10); N50 (5x10)	SIA Briz, Latvija		IA B.II.e.6.a Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas skar produkta informāciju. Izmaiņas ampulas atvēršanas marķējumā.; IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas. Atjaunots 3.2.P.1.2 modulis.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	03-0167	Crestor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 10 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, 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. Drošuma informācijas harmonizēšana saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (30.01.2012) statīnu dokumentācijā: par HMG CoA reduktāzes inhibitoru (atorvastatin; fluvastatin; lovastatin; pravastatin; rosuvastatin; simvastatin) saistību ar cukura diabēta attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
15	03-0168	Crestor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg ABPE pudelīte N30; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100	AstraZeneca UK Limited, 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. Drošuma informācijas harmonizēšana saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (30.01.2012) statīnu dokumentācijā: par HMG CoA reduktāzes inhibitoru (atorvastatin; fluvastatin; lovastatin; pravastatin; rosuvastatin; simvastatin) saistību ar cukura diabēta attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
16	03-0169	Crestor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg ABPE pudelīte N30; N100; 40 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100	AstraZeneca UK Limited, 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. Drošuma informācijas harmonizēšana saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (30.01.2012) statīnu dokumentācijā: par HMG CoA reduktāzes inhibitoru (atorvastatin; fluvastatin; lovastatin; pravastatin; rosuvastatin; simvastatin) saistību ar cukura diabēta attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	09-0351	Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg Al/Al blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 5 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, 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. Drošuma informācijas harmonizēšana saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (30.01.2012) statīnu dokumentācijā: par HMG CoA reduktāzes inhibitoru (atorvastatin; fluvastatin; lovastatin; pravastatin; rosuvastatin; simvastatin) saistību ar cukura diabēta attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
18	99-1030	Elocon 1 mg/g cream , Cream, 1 mg/g	Mometasoni furoas	0,02 g/20 g Tūbiņa N1	Schering-Plough Europe, Beļģija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:Schering-Plough Europe 73, Rue de Stalle B-1180 Bruxelles Beļģija būs: Schering-Plough Europe Clos du Lynx 5 B-1200 Bruxelles Beļģija
19	99-1030	Elocon 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Mometasoni furoas	0,02 g/20 g Tūbiņa N1	Schering-Plough Europe, Beļģija		IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 3 gadi Būs: 2 gadi
20	99-1029	Elocon 1 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 mg/g	Mometasoni furoas	20 ml Plastmasas pudele N1	Schering-Plough Europe, Beļģija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:Schering-Plough Europe 73, Rue de Stalle B-1180 Bruxelles Beļģija būs: Schering-Plough Europe Clos du Lynx 5 B-1200 Bruxelles Beļģija

1	2	3	4	5	6	7	8
21	99-1031	Elocon 1 mg/g ointment , Ointment, 1 mg/g	Mometasoni furoas	0,02 g/20 g Tūbiņa N1	Schering-Plough Europe, Beļģija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Bija: Schering-Plough Europe 73, Rue de Stalle B-1180 Bruxelles Beļģija būs: Schering-Plough Europe Clos du Lynx 5 B-1200 Bruxelles Beļģija
22	99-1031	Elocon 1 mg/g ointment , Ointment, 1 mg/g	Mometasoni furoas	0,02 g/20 g Tūbiņa N1	Schering-Plough Europe, Beļģija		IA B.II.f.1a2 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas. Pēc tūbiņas pirmās atvēršanas jāizlieto 4 nedēļu laikā.
23	10-0221	VALZAP 160 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva, k.s., Čehija	DE/H/1799/002 /IB/009	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 darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0024/002) valsartānam. (Papildinātas blakusparādības ar hiponatriēmiju, veikti nelieli redakcionāli labojumi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	10-0220	VALZAP 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva, k.s., Čehija	DE/H/1799/001 /IB/009	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 darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0024/002) valsartānam. (Papildinātas blakusparādības ar hiponatriēmiju, veikti nelieli redakcionāli labojumi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
25	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reagenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Izmaiņas monovalentā poliovīrusa starpprodukta efektīvas inaktivācijas pārbaudes metodē.
26	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		II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
27	99-1030	Elocon 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Mometasoni furoas	0,02 g/20 g Tūbiņa N1	Schering-Plough Europe, Beļģija		II B.II.a.3b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Bija: propilēnglikolstearāts, stearilspirts un cetearets-20; Būs: hidrogenēts sojas pupiņu lecīfīns
28	02-0070	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections, Solution for injection, 1,0 mmol/ml	Gadobutrolum	12094,4 mg/20 ml Pilnšļirce N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Flakons N1; N5; N10; 9070,8 mg/15 ml Pilnšļirce N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Kārtridžs N1; N5; 4535,4 mg/7,5 ml Pilnšļirce N5; N1; 9070,8 mg/15 ml Kārtridžs N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Kārtridžs N1; N5; 6047,2 mg/10 ml Pilnšļirce N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Flakons N1; N10; 4535,4 mg/7,5 ml Flakons N1; N10; 3023,6 mg/5 ml Pilnšļirce N1; N5; 39306,8 mg/65 ml Pudelīte N1; N10	Bayer Pharma AG, Vācija		II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Grozīta terapeitiskā indikācija pamatojoties pēcreģistrācijas klīnisko pētījumu datiem un klīniskā eksperta pārskatu. Mainīts pacientu vecums, no kura drīkst lietot diagnostisko līdzekli. Patreiz lietošana apstiprināta no 2 gadu vecuma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	97-0410	ImmuCyst BCG Immunotherapeutic, Powder for suspension for intravesical use,	BCG (Bacillus Calmette-Guerin)	5 ml Flakons N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ImmuCyst BCG Immunoterapeutic sterilitātes testa metodē, lai uzlabotu diagnosticēšanu.
30	98-0242	Imovax Polio, Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection, 0,5 ml/dose	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	0,5 ml/deva Ampula N1; 5 ml/10 deva Flakons N1; 10 ml/20 deva Flakons N1; 25 ml/50 deva Flakons N1; 0,5 ml/deva Šīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Izmaiņas monovalentā poliovīrusa starpprodukta efektīvas inaktivācijas pārbaudes metodē.
31	08-0260	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Stikla flakons N1; 40 mg/2 ml Stikla flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla flakons N1; 300 mg/15 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/1149/001 /II/031	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Saskaņā ar atsaucis zālēm Campto pievienota terapeitiskā indikācija: „Pacientiem ar progresējošu kolorektālu vēzi. Irinotekāns kombinācijā ar kapecitabīnu, ar vai bez bevacizumaba, indicēts pirmās izvēles terapijai pacientiem ar metastātisku kolorektālu vēzi”. Informācija papildināta zāļu apraksta 4.1, 4.2, 4.3, 4.8 un 5.1 apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
32	00-0286	Leponex 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Clozapinum	100 mg PVH/PE/PVH/Al blisteris N50; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota blakusparādība "nakts enurēze", atbilstoši papildināta lietošanas instrukcijas 4. sadaļa, 4. sadaļā precizēta informācija par sāpīgu dzimumlocekļa erekciju.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	93-0552	Leponex 25 mg tableti, Tableti, 25 mg	Clozapinum	25 mg PVH/PE/PVH/Al blisteris N50; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota blakusparādība "nakts enurēze", atbilstoši papildināta lietošanas instrukcijas 4. sadaļa, 4. sadaļā precizēta informācija par sāpīgu dzimumlocekļa erekciju.
34	10-0614	Palexia 100 mg film-coated tableti, Film-coated tableti, 100 mg	Tapentadolum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/003 /II/003	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Izmaiņas zāļu apraksta 4.2, 4.3, 4.4 un 4.5 apakšpunktos. Iekļauts brīdinājums par iespējamo mijiedarbību PALEXIA lietojot kopā ar kombinētiem mī opioīdu receptoru agonistiem/antagonistiem, daļējiem mī opioīdu receptoru agonistiem, monoamīnoksidāzes inhibitoriem. Papildinātas blakusparādības: sirdskauves, angioedēma. Pievienota informācija par tapentadola līdzsvara koncentrāciju serumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
35	10-0612	Palexia 50 mg film-coated tableti, Film-coated tableti, 50 mg	Tapentadolum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/001 /II/003	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Izmaiņas zāļu apraksta 4.2, 4.3, 4.4 un 4.5 apakšpunktos. Iekļauts brīdinājums par iespējamo mijiedarbību PALEXIA lietojot kopā ar kombinētiem mī opioīdu receptoru agonistiem/antagonistiem, daļējiem mī opioīdu receptoru agonistiem, monoamīnoksidāzes inhibitoriem. Papildinātas blakusparādības: sirdskauves, angioedēma. Pievienota informācija par tapentadola līdzsvara koncentrāciju serumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	10-0613	Palexia 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Tapentadolum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/002 /II/003	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Izmaiņas zāļu apraksta 4.2, 4.3, 4.4 un 4.5 apakšpunktos. Iekļauts brīdinājums par iespējamo mijiedarbību PALEXIA lietojot kopā ar kombinētiem mī opioīdu receptoru agonistiem/antagonistiem, daļējiem mī opioīdu receptoru agonistiem, monoamīnoksidāzes inhibitoriem. Papildinātas blakusparādības: sirdskauves, angioedēma. Pievienota informācija par tapentadola līdzsvara koncentrāciju serumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
37	10-0616	Palexia retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tapentadolum	100 mg PVH/PVDH/alumīni ja/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/005 /II/003	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Izmaiņas zāļu apraksta 4.2, 4.3, 4.4 un 4.5 apakšpunktos. Iekļauts brīdinājums par iespējamo mijiedarbību PALEXIA lietojot kopā ar kombinētiem mī opioīdu receptoru agonistiem/antagonistiem, daļējiem mī opioīdu receptoru agonistiem, monoamīnoksidāzes inhibitoriem. Papildinātas blakusparādības: sirdskauves, angioedēma. Pievienota informācija par tapentadola līdzsvara koncentrāciju serumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	10-0617	Palexia retard 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tapentadolum	150 mg PVH/PVDH/alumīni ja/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/006 /II/003	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Izmaiņas zāļu apraksta 4.2, 4.3, 4.4 un 4.5 apakšpunktos. Iekļauts brīdinājums par iespējamo mijiedarbību PALEXIA lietojot kopā ar kombinētiem mī opioīdu receptoru agonistiem/antagonistiem, daļējiem mī opioīdu receptoru agonistiem, monoamīnoksidāzes inhibitoriem. Papildinātas blakusparādības: sirdskauves, angioedēma. Pievienota informācija par tapentadola līdzsvara koncentrāciju serumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	10-0618	Palexia retard 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tapentadolum	200 mg PVH/PVDH/alumīni ja/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/007 /II/003	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Izmaiņas zāļu apraksta 4.2, 4.3, 4.4 un 4.5 apakšpunktos. Iekļauts brīdinājums par iespējamo mijiedarbību PALEXIA lietojot kopā ar kombinētiem mī opioīdu receptoru agonistiem/antagonistiem, daļējiem mī opioīdu receptoru agonistiem, monoamīnoksidāzes inhibitoriem. Papildinātas blakusparādības: sirdskauves, angioedēma. Pievienota informācija par tapentadola līdzsvara koncentrāciju serumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	10-0619	Palexia retard 250 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 250 mg	Tapentadolum	250 mg PVH/PVDH/alumīni ja/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/008 /II/003	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Izmaiņas zāļu apraksta 4.2, 4.3, 4.4 un 4.5 apakšpunktos. Iekļauts brīdinājums par iespējamo mijiedarbību PALEXIA lietojot kopā ar kombinētiem mī opioīdu receptoru agonistiem/antagonistiem, daļējiem mī opioīdu receptoru agonistiem, monoamīnoksidāzes inhibitoriem. Papildinātas blakusparādības: sirdskauves, angioedēma. Pievienota informācija par tapentadola līdzsvara koncentrāciju serumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
41	10-0615	Palexia retard 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Tapentadolum	50 mg PVH/PVDH/alumīni ja/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/004 /II/003	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Izmaiņas zāļu apraksta 4.2, 4.3, 4.4 un 4.5 apakšpunktos. Iekļauts brīdinājums par iespējamo mijiedarbību PALEXIA lietojot kopā ar kombinētiem mī opioīdu receptoru agonistiem/antagonistiem, daļējiem mī opioīdu receptoru agonistiem, monoamīnoksidāzes inhibitoriem. Papildinātas blakusparādības: sirdskauves, angioedēma. Pievienota informācija par tapentadola līdzsvara koncentrāciju serumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	02-0311	Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reagenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Izmaiņas monovalentā poliovīrusa starpprodukta efektīvas inaktivācijas pārbaudes metodē.
43	08-0344	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4000 mg/500 mg Stikla pudele N1; N5; N10; N12; N50; 4000 mg/500 mg Stikla flakons N1; N5; N10; N12; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0856/002/II/020	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Aktīvās vielas piperacilīna pamatlīnijas (DMF) atjaunošana.
44	08-0270	Sanoral 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	20 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/001/II/016	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pēc Īrijas aģentūras pieprasījuma atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (07/10/2011) lēmumu C(2011)7283 amlodipīnam/Norvasc. Zāļu apraksta apakšpunkti 4.2 un 4.4 papildināti ar norādēm par lietošanu dažāda smaguma aknu darbības traucējumu gadījumos, apakšpunkts 4.5 papildināts ar vairākiem norādījumiem par zāļu vienlaikus lietošanu (ar CYP3A4 inhibitoriem, greipfrūtu sulu, dantrolēnu, simvastatīnu), ir nelieli papildinājumi arī citos apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	08-0272	Sanoral 40 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	40 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/003/II/016	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pēc Īrijas aģentūras pieprasījuma atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (07/10/2011) lēmumu C(2011)7283 amlodipīnam/Norvasc. Zāļu apraksta apakšpunkti 4.2 un 4.4 papildināti ar norādēm par lietošanu dažāda smaguma aknu darbības traucējumu gadījumos, apakšpunkts 4.5 papildināts ar vairākiem norādījumiem par zāļu vienlaikus lietošanu (ar CYP3A4 inhibitoriem, greipfrūtu sulu, dantrolēnu, simvastatīnu), ir nelieli papildinājumi arī citos apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
46	08-0271	Sanoral 40 mg/5 mg film-coated-tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	40 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/002/II/016	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pēc Īrijas aģentūras pieprasījuma atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (07/10/2011) lēmumu C(2011)7283 amlodipīnam/Norvasc. Zāļu apraksta apakšpunkti 4.2 un 4.4 papildināti ar norādēm par lietošanu dažāda smaguma aknu darbības traucējumu gadījumos, apakšpunkts 4.5 papildināts ar vairākiem norādījumiem par zāļu vienlaikus lietošanu (ar CYP3A4 inhibitoriem, greipfrūtu sulu, dantrolēnu, simvastatīnu), ir nelieli papildinājumi arī citos apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagēnta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reagēnta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Izmaiņas monovalentā poliovīrusa starpprodukta efektīvas inaktivācijas pārbaudes metodē.
48	10-0221	VALZAP 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva, k.s., Čehija	DE/H/1799/002/II/007/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā DE/H/1799/II/007/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas krāsvielu pārbaudes metodes specifikācijā.; II B.II.a.3b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Mainās apvalka palīgvielu sastāvs. Bija: Laktozes monohidrāts, Hipromeloze, Makrogols 4000, Titāna dioksīds (E171), Dzeltenais un brūnais dzelzs oksīds (E172); Būs: Laktozes monohidrāts, Hipromeloze, Talks, Makrogols 6000, Dzeltenais un brūnais dzelzs oksīds (E172), Indigo karmīns.
49	10-0220	VALZAP 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva, k.s., Čehija	DE/H/1799/001/II/007/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā DE/H/1799/II/007/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas krāsvielu pārbaudes metodes specifikācijā.; II B.II.a.3b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Mainās apvalka palīgvielu sastāvs. Bija: Laktozes monohidrāts, Hipromeloze, Makrogols 4000, Titāna dioksīds (E171), Sarkanais dzelzs oksīds (E172); Būs: Laktozes monohidrāts, Hipromeloze, Talks, Makrogols 6000, Sarkanais dzelzs oksīds (E172).

1	2	3	4	5	6	7	8
50	10-0059	Visannette 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Dienogestum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84; N168	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1569/001/II/010	II B.I.a.1. c Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja jaunais ražotājs izmanto būtiski atšķirīgu sintēzes metodi vai ražošanas apstākļus, kas var būtiski mainīt svarīgus aktīvās vielas kvalitātes rādītājus. Tiek pievienoti aktīvās vielas dienogests ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotāji.
51	96-0596	Bactrim 40 mg/8 mg/ml syrup, Syrup, 40 mg/8 mg/ml	Sulfamethoxazolom , Trimethoprimum	100 ml Pudelīte N1	Roche Latvija SIA, Latvija		II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar jaunās pamatdatu apraksta (CDS) versijas 3.0, kas datēta 2012. gada jūlijā, ieviešanu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par zāļu izraisītiem izsitumiem ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par zāļu lietošanu grūtniecības laikā; apakšpunktā 4.8 atsevišķi izdalītas blakusparādības HIV/AIDS slimniekiem; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.1, 4.2, 4.3. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
52	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Pilnšļirce N28	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0453/002/II/129/G	II B.I.a.4. d Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu apstiprinātu testu ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas vispārējo kvalitāti ; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi aktīvai vielai.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	02-0129	Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg + 1 mg/10 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 UD Blisteris N28; N84 (3x28)	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.4, 4.5, 4.6, 4.8). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
54	02-0174	Femoston conti 1 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 mg/5 mg PVH/PVDH blisteris N28; N84	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.5, 5.1) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
55	97-0325	Fucidin 20 mg/g cream, Cream, 20 mg/g	Acidum fusidicum	300 mg/15 g Tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauts brīdinājums par baktēriju rezistenci; informācija par mijiedarbību ar sistēmiski lietotām zālēm; lietošana grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā; papildinātas blakusparādības; veiktas redakcionālas izmaiņas.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
56	94-0039	Fucidin 20 mg/g ointment, Ointment, 20 mg/g	Natrii fusidas	300 mg/15 g Tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauts brīdinājums par baktēriju rezistenci; informācija par mijiedarbību ar sistēmiski lietotām zālēm; lietošana grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā; papildinātas blakusparādības; veiktas redakcionālas izmaiņas.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	05-0325	Hartil 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg Blisteris N28; N98	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0101/004 /P/001	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
58	05-0323	Hartil 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg Blisteris N28; N98	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0101/002 /P/001	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
59	05-0324	Hartil 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Blisteris N28; N98	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0101/003 /P/001	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
60	03-0108	Uniclophen 0,1% eye drops, solution, Eye drops, solution, 1 mg/ml	Diclofenacum natricum	0,1 %/ml Flakons N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Izmaiņas gatavā produkta specifikācijas ierobežojumā pie zāļu izlaides.
61	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 pilnšīrce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Mainās flakona aizbāžņa materiāls.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	96-0521	Carsil 35 mg coated tablets, Coated tablets, 35 mg	Silymarinum	35 mg PVH/Al blisteris N80	"Briz" Ltd., Latvija		IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Nebūtiska parametra svītrosāna aktīvās vielas īstā mērdadža ekstrakta specififikācijā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Nebūtiska parametra svītrosāna aktīvās vielas īstā mērdadža ekstrakta specififikācijā.; IA A.3. Aktīvās vielas nosaukuma izmaiņas. Bija:Silimarīns; būs:Īstā mērdadža ekstrakts.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Nebūtiska parametra svītrosāna aktīvās vielas īstā mērdadža ekstrakta specififikācijā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas mērdadža ekstrakta testa procedūrā un kvalitātes specififikācijā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas īstā mērdadža testa procedūrā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas īstā mērdadža testa procedūrā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas mērdadža ekstrakta testa procedūrā un kvalitātes specififikācijā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Nebūtiska parametra svītrosāna aktīvās vielas īstā mērdadža ekstrakta specififikācijā.; IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosāna, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas īstā mērdadža ekstrakta testa metodes svītrosāna; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas mērdadža ekstrakta testa procedūrā un kvalitātes specififikācijā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas mērdadža ekstrakta testa procedūrā un kvalitātes specififikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	96-0521	Carsil 35 mg coated tablets, Coated tablets, 35 mg	Silymarinum	35 mg PVH/Al blisteris N80	"Briz" Ltd., Latvija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļautas izmaiņas.Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Briz” Ltd., Rasas Street 5, LV-1057, Rīga, Latvija; būs: Bulgarska Rose Sevtopolis AD, 110, 23rd Pehoten Shipchenski Polk, 6100 Kazanlak, Bulgārija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs. Bija: Sopharma PLC, 16, Iliensko shose str, 1220 Sofia, Bulgārija; būs: Bulgarska Rose Sevtopolis AD, 110, 23rd Pehoten Shipchenski Polk, 6100 Kazanlak, Bulgārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Sopharma PLC, 16, Iliensko shose str, 1220 Sofia, Bulgārija; būs: Bulgarska Rose Sevtopolis AD, 110, 23rd Pehoten Shipchenski Polk, 6100 Kazanlak, Bulgārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Sopharma PLC, 16, Iliensko shose str, 1220 Sofia, Bulgārija; būs: Bulgarska Rose Sevtopolis AD, 110, 23rd Pehoten Shipchenski Polk, 6100 Kazanlak, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	96-0521	Carsil 35 mg coated tablets, Coated tablets, 35 mg	Silymarinum	35 mg PVH/Al blisteris N80	"Briz" Ltd., Latvija		IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana); IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas; IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Pievienota palīgviela polisorbāts 80.; IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas palīgvielas laktozes monohidrāts daudzumā.; IA B.II.a.3a2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu palielināšana vai samazināšana. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas palīgvielas akācijas sveķi daudzumā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Pievienota palīgviela krosprovidons.; IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Pievienota palīgviela mannīts.; IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Svītota palīgviela glikozes monohidrāts.; IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas palīgvielas kviešu ciete daudzumā.; IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas palīgvielas mikrokrīstāliskā celuloze daudzumā.; IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas palīgvielas povidons-25

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>daudzumā; IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas palīgvielas nātrija hidroģēnkarbonāts daudzumā; IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Svītrotā palīgviela sorbīts; IA B.II.a.3a2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu palielināšana vai samazināšana. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas palīgvielas talka daudzumā; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrotāšana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrotāšana); IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Apdrukātas tintes izmaiņas; IA B.II.a.3a2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu palielināšana vai samazināšana. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas palīgvielas saharoze daudzumā; IA B.II.a.3a2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu palielināšana vai samazināšana. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas palīgvielas titāna dioksīds daudzumā; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrotāšana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode; 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; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai</p>
65	00-0229	Elantan long 50 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 50 mg	Isosorbidi mononitras	50 mg PP/PP blisteris N20; 50 mg PP/AI blisteris N20	UCB Pharma GmbH, Vācija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi; Būs: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	01-0175	Norflox 0,3 % eye/ear drops, Eye/ear drops, 0,3 %	Norfloxacinum	0,3 %/ml Plastikāta flakons N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas aktīvā vielas norfloksacīna kvalitātes specifikācijā.
67	01-0175	Norflox 0,3 % eye/ear drops, Eye/ear drops, 0,3 %	Norfloxacinum	0,3 %/ml Plastikāta flakons N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.. Galaprodukta ražošanas vietas maiņa. Bija Cipla Ltd., c/o Aditi Pharmaceuticals Pvt.,Ltd., E 65/66 M.I.D.C., Solapur, 413008, Indija un Cipla Ltd., Verna, Electronic City, Salcette, Goa, Indija. Būs: Ahlcon Parenterals (India) Limited, sp-918, Phase-III, RIICO Industrial area, Bhiwadi 301 019, Dist. Alwar (Rajasthan), Indija
68	01-0175	Norflox 0,3 % eye/ear drops, Eye/ear drops, 0,3 %	Norfloxacinum	0,3 %/ml Plastikāta flakons N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 24 mēneši; Būs: 36 mēneši.
69	01-0175	Norflox 0,3 % eye/ear drops, Eye/ear drops, 0,3 %	Norfloxacinum	0,3 %/ml Plastikāta flakons N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Cipla UK Ltd, 53 A High street, Escher, Surrey, KT109QR, Lielbritānija; būs: Cipla UK Ltd, The Old Post House, Heath Road, Weybridge, Surrey, KT138TS, Lielbritānija.
70	01-0175	Norflox 0,3 % eye/ear drops, Eye/ear drops, 0,3 %	Norfloxacinum	0,3 %/ml Plastikāta flakons N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi.
71	01-0175	Norflox 0,3 % eye/ear drops, Eye/ear drops, 0,3 %	Norfloxacinum	0,3 %/ml Plastikāta flakons N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		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 norfloksacīna sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	01-0175	Norflox 0,3 % eye/ear drops, Eye/ear drops, 0,3 %	Norfloxacinum	0,3 %/ml Plastikāta flakons N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.
73	08-0379	Atilen 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	IS/H/0121/001/I/005	II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi; būs: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
74	08-0380	Atilen 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	IS/H/0121/002/I/005	II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi; būs: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
75	08-0381	Atilen 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	IS/H/0121/003/I/005	II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi; būs: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
76	96-0521	Carsil 35 mg coated tablets, Coated tablets, 35 mg	Silymarinum	35 mg PVH/Al blisteris N80	"Briz" Ltd., Latvija		II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas kvalitātes dokumentācija (3.2.S modulis)
77	96-0521	Carsil 35 mg coated tablets, Coated tablets, 35 mg	Silymarinum	35 mg PVH/Al blisteris N80	"Briz" Ltd., Latvija		II B.II.a.z Gatavā produkta apraksta un sastāva izmaiņas. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	96-0521	Carsil 35 mg coated tablets, Coated tablets, 35 mg	Silymarinum	35 mg PVH/Al blisteris N80	"Briz" Ltd., Latvija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši atjaunotajai pārreģistrācijas klīniskajai dokumentācijai. Zāļu aprakstā iekļauts brīdinājums par lietošanu pacientiem ar hormonāliem traucējumiem, mijiedarbība ar tamoksifēnu, hormonaizstājterapijas līdzekļiem, diazepāmu, ketokonazolu, lovastatīnu, vinblastīnu, atorvastatīnu, pievienotas blakusparādības - alerģiskas reakcijas, anafilaktiskais šoks.
79	98-0663	Cilest 250/35 micrograms tablets , Tablets, 250/35 µg	Norgestimum, Ethinylestradiolum	250 mcg/35 mcg PVH/Al blisteris N21; N63; N126; N273	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar rifabutinū, nevirapīnu, etravirīnu, veiktas redakcionālas izmaiņas 4.5 apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
80	11-0285	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2535/001 /II/001	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas docetaksela pamatlieta ražotājam Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla (ar ražošanas vietām Sicor S.r.l- Santhia, Itālija un Sicor de Mexico S.A de C.V., Meksika).
81	00-0229	Elantan long 50 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 50 mg	Isosorbidi mononitras	50 mg PP/PP blisteris N20; 50 mg PP/Al blisteris N20	UCB Pharma GmbH, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4;.5 un 4.6. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	00-0162	Humulin N 100 IU/ml suspension for injection, Suspension for injection, 100 IU/ ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Kārtridžs N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija		II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Jauna iepakojuma noslēgšanas sistēma.
83	02-0227	Humulin N KwikPen 100 IU/ml suspension for injection , Suspension for injection, 100 IU/ml	Insulinum humanum	300 U/3 ml Pilnšīrce N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija		II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Jauna iepakojuma noslēgšanas sistēma.
84	00-0163	Humulin R 100 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 100 IU/ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Kārtridžs N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija		II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Jauna iepakojuma noslēgšanas sistēma.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	12-0051	Kalcipos-D forte 500 mg/800 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE pudele N20; N30; N40; N50; N60; N90; N100; N180	Meda AB, Zviedrija	SE/H/0805/003/II/012/G	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. Grupā SE/H/0805/II/012/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.3.3.; 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. Grupā SE/H/0805/II/012/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas nelielas izmaiņas holekalciferola ražošanas procesā. ; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Grupā SE/H/0805/II/012/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas holekalciferols sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Drupā SE/H/0805/II/012/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.2.; II B.II.a.3b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielās): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Tiek veiktas izmaiņas holekalciferola koncentrāta sastāvā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.3.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija karbonāts sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs SPI Pharma Inc., 1711 Tiles Ct., Grand Haven, MI 49417, ASV.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	10-0611	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20; 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/2511/001 /II/002	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā pievienota drošuma informācija par zāļu pārdozēšanas risku jaundzimušajiem un bērniem medicīniskas kļūdas dēļ (sajaucot mg ar ml), pamatojoties uz jaunākajiem zinātniskajiem datiem un Riska pārvaldības plānu.
87	05-0547	Strattera 10 mg hard capsules, Capsules, hard, 10 mg	Atomoxetinum	10 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/002 /II/30	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par atomoksetīna ietekmi uz augšanas rādītājiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
88	08-0155	Strattera 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Atomoxetinum	100 mg Blisteris N7; N14; N28; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/008 /II/30	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par atomoksetīna ietekmi uz augšanas rādītājiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
89	05-0548	Strattera 18 mg hard capsules, Capsules, hard, 18 mg	Atomoxetinum	18 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/003 /II/30	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par atomoksetīna ietekmi uz augšanas rādītājiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	05-0549	Strattera 25 mg hard capsules, Capsules, hard, 25 mg	Atomoxetine	25 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/004 /II/30	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par atomoksetīna ietekmi uz augšanas rādītājiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
91	05-0550	Strattera 40 mg hard capsules, Capsules, hard, 40 mg	Atomoxetine	40 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/005 /II/30	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par atomoksetīna ietekmi uz augšanas rādītājiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
92	05-0551	Strattera 60 mg hard capsules, Capsules, hard, 60 mg	Atomoxetine	60 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/006 /II/30	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par atomoksetīna ietekmi uz augšanas rādītājiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
93	08-0154	Strattera 80 mg hard capsules, Capsules, hard, 80 mg	Atomoxetine	80 mg Blisteris N7; N14; N28; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/007 /II/30	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par atomoksetīna ietekmi uz augšanas rādītājiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	08-0079	Uroflow 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Tolterodini hydrogenotartras	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0149/002/II/009	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijas parametros.
95	98-0423	Venoruton Emulgel 600 IU/g cutaneous emulsion, Cutaneous emulsion, 600 IU/g	Heparinum natricum	12000 IU/20 g Tūbiņa N1; 60000 IU/100 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par piesardzības pasākumiem pirms zāļu lietošanas; apakšpunktā 4.3 pievienotas kontrindikācijas: "trombocitopēnija", "nosliece uz asiņošanu", "lietošanas uz plašiem ādas apvidiem zīdaiņiem un maziem bērniem"; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
96	09-0415	Zenaro 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N20; N28; N50; N90; N14; N21; N30; 5 mg Al/Al blisteris N7; N20; N28; N50; N90; N14; N21; N30; 5 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N20; N28; N50; N90; N14; N21; N30	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0188/001/II/006	II B.II.b.3.e Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: aktīvās vielas virsnormas noteikšana vai palielināšana

1	2	3	4	5	6	7	8
97	98-0791	Zyrtec 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Cetirizini dihydrochloridum	150 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 200 mg/200 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 60 mg/60 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 100 mg/100 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 75 mg/75 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/003/I/005/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums: pacientiem ar urīna aiztures riska faktoriem cetirizīns jālieto piesardzīgi; papildinātas blakusparādības: urīna retence, domas par pašnāvību, palielināta apetīte un vertigo. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
98	98-0688	Zyrtec 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N1; N4; N5	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/001/I/005/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums: pacientiem ar urīna aiztures riska faktoriem cetirizīns jālieto piesardzīgi; papildinātas blakusparādības: urīna retence, domas par pašnāvību, palielināta apetīte un vertigo. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
99	98-0731	Zyrtec 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N14; N15; N20; N21; N40; N45; N50; N60; N90; N100; N100 (10x10)	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/001/I/005/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums: pacientiem ar urīna aiztures riska faktoriem cetirizīns jālieto piesardzīgi; papildinātas blakusparādības: urīna retence, domas par pašnāvību, palielināta apetīte un vertigo. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	98-0730	Zyrtec 10 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 10 mg/ml	Cetirizini dihydrochloridum	150 mg/15 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 200 mg/20 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 100 mg/10 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/002/I/005/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums: pacientiem ar urīna aiztures riska faktoriem cetirizīns jālieto piesardzīgi; papildinātas blakusparādības: urīna retence, domas par pašnāvību, palielināta apetīte un vertigo. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
101	12-0051	Kalcipos-D forte 500 mg/800 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE pudele N20; N30; N40; N50; N60; N90; N100; N180	Meda AB, Zviedrija	SE/H/0805/003/DC/	Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labota kļūda zāļu apraksta 7. punktā, lietošanas instrukcijas 6. punktā un marķējuma teksta 11. punktā, kas radusies reģistrācijas apliecības īpašnieka adresē. Tiek pievienots ielas nosaukums - Pipers vāg 2.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs asociētais
profesors
J. Pokrotnieks