

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	11-0284	Cobersigal 300 mg/25 mg film coated tablets, Film coated tablets, 300 mg/25 mg	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	300 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N84; N90; N98	Galex d.d., Slovēnija	FR/H/0452/003/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās arī Francijā no Cobersigal uz Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan; Igaunijā, Ungārijā, Lietuvā, Polijā, Slovēnijā un Slovākijā - no Cobersigal uz Irbesartan/Hydrochlorothiazide Galex.
2	11-0283	Cobersigal 300 mg/12,5 mg film coated tablets, Film coated tablets, 300 mg/12,5 mg	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	300 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N84; N90; N98	Galex d.d., Slovēnija	FR/H/0452/002/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās arī Francijā no Cobersigal uz Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan; Igaunijā, Ungārijā, Lietuvā, Polijā, Slovēnijā un Slovākijā - no Cobersigal uz Irbesartan/Hydrochlorothiazide Galex.
3	11-0282	Cobersigal 150 mg/12,5 mg film coated tablets, Film coated tablets, 150 mg/12,5 mg	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	150 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N84; N90; N98	Galex d.d., Slovēnija	FR/H/0452/001/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās arī Francijā no Cobersigal uz Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan; Igaunijā, Ungārijā, Lietuvā, Polijā, Slovēnijā un Slovākijā - no Cobersigal uz Irbesartan/Hydrochlorothiazide Galex.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	07-0263	Airapy 100 %, medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 100 %	Aer medicinalis	10 l Tērauda balons N1 (200 bar); 20 l Tērauda balons N1 (200 bar); 50 l Tērauda balons N1 (200 bar); N10 (200 bar); N12 (200 bar); 2,5 l Tērauda balons N1 (200 bar); 5 l Tērauda balons N1 (200 bar); 10 l Alumīnija balons N1 (200 bar); 1 l Metāla balons N1 (200 bar); 2 l Tērauda balons N1 (200 bar); 4 l Tērauda balons N1 (200 bar); 3 l Tērauda balons N1 (200 bar); 5 l Alumīnija balons N1 (200 bar)	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0729/001/IB/010	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta gatavā produkta testa procedūra.
5	05-0159	Ambroxol - BCPP 30 mg tabletes, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N20	SIA "Briz", Latvija		IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
6	09-0034	Amlodipin Olainfarm 10 mg tabletes, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija		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 (amlodipīna besilāts) sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	09-0033	Amlodipin Olainfarm 5 mg tabletes, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (amlodipīna besilāts) sertifikāts no jauna ražotāja.
8	00-0196	Anuzol supozitoriji, Suppositories	Zinci sulfas, Belladonnae extractum, Xeroformium	1 UD PVH/PE blisteris N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota aktīvās vielas vilkogas biežā ekstrakta specifiskācija.
9	09-0457	Arthryl 750 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 750 mg	Glucosamini sulfas	750 mg Polietilēna pudele N60; N180	Rottapharm S.p.A., Itālija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas adrese. Bija: Rottapharm S.p.A., Via Valosa di Sopra 9, 20052 Monza (MI), Itālija; būs: Rottapharm S.p.A., Via Valosa di Sopra 9, 20900 Monza (MB), Itālija.
10	99-0033	Augmentin 1000/200 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000/200 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	1000 mg/200 mg Stikla flakons N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2809/003 /IA/005/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	99-0039	Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 400 mg/57 mg/5 ml	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	35 ml Stikla pudelīte N1; 70 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/4737/001/IA/004/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
12	99-0034	Augmentin 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Blisteris N14; N2; N20	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/4738/001/IA/006/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
13	99-0035	Augmentin 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Blisteris N14; N2	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2868/002/IA/006/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
14	04-0025	Augmentin SR 1000/62,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000/62,5mg	Amoxicillinum trihydricum, Amoxicillinum natricum, Kalii clavulanas	1000 mg/62,5 mg Blisteris N28	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	BE/H/0168/001/IA/006/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	11-0339	Axanum 81 mg/20 mg hard capsules, Hard capsules, 81 mg/20 mg	Acidum acetylsalicylicum, Esomeprazolom	81 mg/20 mg Al/Al perforēts blisteris N10; N30; N90; 81 mg/20 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N30 (30 x 1); N90 (90 x 1); 81 mg/20 mg ABPE pudele N30; N90	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	DE/H/2749/001 /IB/002/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 (2011.gada decembris; 2012.gada marts) par protonu sūkņa inhibitoru ietekmi uz magnija līmeni asinīs ilgstošas lietošanas laikā un gūžas, plaukstu pamata un mugurkaula lūzumu risku, lietojot protonu sūkņa inhibitorus. Attiecīgi veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 un 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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 otrā viļņa procedūras komentāriem. Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka vienlaicīga esomeprazola lietošana paaugstina takrolīma koncentrāciju asinīs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	98-0240	Baclosal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Baclofenum	10 mg Plastikāta flakons N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		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 baklofēna sertifikāts.; 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 veiktas izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā.
17	98-0108	Baclosal 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Baclofenum	25 mg Plastikāta flakons N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		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 baklofēna sertifikāts.; 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 veiktas izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā.
18	11-0211	Bicalutamide Kabi 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/Al blisteris N14 (1 x 14); N28 (2 x 14); N30 (3 x 10); N50 (5 x 10); N56 (4 x 14); N60 (6 x 10); N90 (9 x10); N100 (10 x 10)	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/3973/001 /IB/003	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. Ajaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras DK/H/PSUR/0006/002 atsaucēs zālēm Casodex. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.3-4.9 un 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	11-0310	Butifen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N12; N14; N16; N20; N24; N30; N40; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/2589/001 /IA/004/G	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 ; 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 DE/H/2589/IA/004/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode
20	11-0311	Butifen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N12; N14; N16; N20; N24; N30; N40; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/2590/001 /IA/004/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; 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 ; 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 DE/H/2590/IA/004/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode
21	04-0181	CarvedilolHexal 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg ABPE konteiners N28; N30; N60; N100; N250; N500; 12,5 mg PVH/Al blisteris N30; N14; N20; N28; N50; N50 (50x1); N56; N60; N98; N98 (98x1); N100	Hexal AG, Vācija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas - pievienots nosacījums sargāt no gaismas.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	04-0182	CarvedilolHexal 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg ABPE konteiners N28; N30; N60; N100; N250; N500; 25 mg PVH/Al blisteris N30; N14; N20; N28; N50; N50 (50x1); N56; N60; N98; N98 (98x1); N100	Hexal AG, Vācija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas - pievienots nosacījums sargāt no gaismas.
23	04-0180	CarvedilolHexal 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg ABPE konteiners N28; N30; N60; N100; N250; N500; 6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N14; N20; N28; N50; N50 (50x1); N56; N60; N98; N98 (98x1); N100	Hexal AG, Vācija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas - pievienots nosacījums sargāt no gaismas.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	05-0030	Certican 0,1 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0,1 mg	Everolimusum	0,1 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/005/IA/022/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta PharmLog Pharma Logistik GmbH, Siemensstr.1 59199 Bonen, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Stegemann Lohnverpackung&logistischer Service e.K., Up`n Nien Esch 14 48268 Greven, Vācija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Portugālē Novartis Farma - Produtos Farmaceuticos S.A., Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura, 2710-444 Sintra, Portugāle.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta. ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Maltā. Bija: V.J. Salomone Ltd, 79 Simpson Street, Marsa HMR 01, Malta; būs: V.J. Salomone Pharma Ltd., 75, Simpson Street, Marsa, MRS 1606, Malta.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	05-0031	Certican 0,25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0,25 mg	Everolimusum	0,25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/006/IA/022/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta PharmLog Pharma Logistik GmbH, Siemensstr.1 59199 Bonen, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Stegemann Lohnverpackung&logistischer Service e.K., Up`n Nien Esch 14 48268 Greven, Vācija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Portugālē Novartis Farma - Produtos Farmaceuticos S.A., Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura, 2710-444 Sintra, Portugāle.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta. ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Maltā. Bija: V.J. Salomone Ltd, 79 Simpson Street, Marsa HMR 01, Malta; būs: V.J. Salomone Pharma Ltd., 75, Simpson Street, Marsa, MRS 1606, Malta.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	05-0026	Certican 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Everolimusum	0,25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/001/ IA/022/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta PharmLog Pharma Logistik GmbH, Siemensstr.1 59199 Bonen, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Stegemann Lohnverpackung&logistischer Service e.K., Up`n Nien Esch 14 48268 Greven, Vācija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Portugālē Novartis Farma - Produtos Farmaceuticos S.A., Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura, 2710-444 Sintra, Portugāle.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta. ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Maltā. Bija: V.J. Salomone Ltd, 79 Simpson Street, Marsa HMR 01, Malta; būs: V.J. Salomone Pharma Ltd., 75, Simpson Street, Marsa, MRS 1606, Malta.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	05-0027	Certican 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Everolimusum	0,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/002/ IA/022/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta PharmLog Pharma Logistik GmbH, Siemensstr.1 59199 Bonen, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Stegemann Lohnverpackung&logistischer Service e.K., Up`n Nien Esch 14 48268 Greven, Vācija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Portugālē Novartis Farma - Produtos Farmaceuticos S.A., Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura, 2710-444 Sintra, Portugāle.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta. ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Maltā. Bija: V.J. Salomone Ltd, 79 Simpson Street, Marsa HMR 01, Malta; būs: V.J. Salomone Pharma Ltd., 75, Simpson Street, Marsa, MRS 1606, Malta.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	05-0028	Certican 0,75 mg tablets, Tablets, 0,75 mg	Everolimusum	0,75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/003/ IA/022/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta PharmLog Pharma Logistik GmbH, Siemensstr.1 59199 Bonen, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Stegemann Lohnverpackung&logistischer Service e.K., Up`n Nien Esch 14 48268 Greven, Vācija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Portugālē Novartis Farma - Produtos Farmaceuticos S.A., Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura, 2710-444 Sintra, Portugāle.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta. ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Maltā. Bija: V.J. Salomone Ltd, 79 Simpson Street, Marsa HMR 01, Malta; būs: V.J. Salomone Pharma Ltd., 75, Simpson Street, Marsa, MRS 1606, Malta.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	05-0029	Certican 1,0 mg tablets, Tablets, 1,0 mg	Everolimusum	1 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/004/ IA/022/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta PharmLog Pharma Logistik GmbH, Siemensstr.1 59199 Bonen, Vācija. IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Stegemann Lohnverpackung&logistischer Service e.K., Up`n Nien Esch 14 48268 Greven, Vācija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Portugālē Novartis Farma - Produtos Farmaceuticos S.A., Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura, 2710-444 Sintra, Portugāle.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta. ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Maltā. Bija: V.J. Salomone Ltd, 79 Simpson Street, Marsa HMR 01, Malta; būs: V.J. Salomone Pharma Ltd., 75, Simpson Street, Marsa, MRS 1606, Malta.
30	05-0462	Citalopram Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N98; N100; 20 mg ABPE pudelīte N30; N60; N100; N250; N500	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0762/002 /IB/042	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). Papildus tiek izlabots uzglabāšanas laiks saskaņā ar oriģinālajiem tekstiem - bija 3 gadi, būs 4 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	05-0085	Citramon P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N20 (2x10); N10 (1x10); N60 (6x10)	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		IB 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.. Tiek atjaunota aktīvās vielas kofeīna specifiskācija.
32	05-0085	Citramon P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N20 (2x10); N10 (1x10); N60 (6x10)	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		IB 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.. Tiek atjaunota aktīvās vielas paracetamola specifiskācija.
33	09-0466	Clopidogrel Portfarma 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	Portfarma ehf, Īslande	DE/H/1926/001 /IB/008	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Plavix. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota indikācija - aterotrombozes un trombembolijas gadījumu profilakse pacientiem ar priekšskambaru mirgošanu, atbilstoši papildināts 4.2 ar devām un lietošanu. 4.5 papildināta mijiedarbība ar protonu sūkņu inhibitoriem, 4.8 pievienota informācija par nozīmīgiem asiņošanas gadījumiem, kas novēroti pētījumā ACTIVE-A. 5.1 un 5.2 papildināti ar klīnisko pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
34	11-0282	Cobersigal 150 mg/12,5 mg film coated tablets, Film coated tablets, 150 mg/12,5 mg	Irbesartanum, Hydrochlorothiazid um	150 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N84; N90; N98	Galex d.d., Slovēnija	FR/H/0452/001/ IB/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši. Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	11-0283	Cobersigal 300 mg/12,5 mg film coated tablets, Film coated tablets, 300 mg/12,5 mg	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	300 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N84; N90; N98	Galex d.d., Slovēnija	FR/H/0452/002/IB/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši. Būs: 2 gadi.
36	11-0284	Cobersigal 300 mg/25 mg film coated tablets, Film coated tablets, 300 mg/25 mg	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	300 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N84; N90; N98	Galex d.d., Slovēnija	FR/H/0452/003/IB/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši. Būs: 2 gadi.
37	10-0254	Combodart 0,5 mg/0,4 mg hard capsules, Capsules, hard, 0,5 mg/0,4 mg	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	0,5 mg/0,4 mg ABPE pudele N7; N30; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2251/001/IA/17/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
38	99-0608	Convulex 300 mg/ml oral solution, Oral solution, 300 mg/ml	Natrii valproas	30 g/100 ml Stikla pudelīte N1	G.L. Pharma GmbH, Austrija		IB B.II.e.4 a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Izmaiņas aizvākuma (vāciņa) formā. Šļircis adaptera pievienošana.; IA B.IV.1. a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana. Dozēšanas šļircis (ar CE marķējumu) aizstāšana. 2 ml dozēšanas šļircis tiek aizstāts ar 3 ml dozēšanas šļirci ar silikona blīvējošo gredzenu un iedaļām no 0 līdz 3 mm.
39	99-0608	Convulex 300 mg/ml oral solution, Oral solution, 300 mg/ml	Natrii valproas	30 g/100 ml Stikla pudelīte N1	G.L. Pharma GmbH, Austrija		IA B.II.a.3a2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu palielināšana vai samazināšana. Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas).; IA 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Pilnšīrce N28	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0453/002 /IB/134	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta aktīvās vielas glatiramēra acetāta testa metode.
41	04-0343	Cozaar 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N90; N98; N280; N84; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/003/ IA/023/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/180/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 1).
42	09-0069	Cozaar 12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N21; N28; N50; N98; N210; N500; 12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); 12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/001/ IA/023/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/180/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 1).

1	2	3	4	5	6	7	8
43	09-0090	Cozaar 2,5 mg/ml powder and solvent for oral suspension, Powder and solvent for suspension, 2,5 mg/ml	Losartanum kalicum	500 mg Pacīņa, ABPE pudele, PET pudele un šīrce perorālai ievadīšanai N2	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/004/IA/023/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/180/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 1).
44	96-0155	Cozaar 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg ABPE pudele N100; N300; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280; N500	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/002/IA/023/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/180/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 1).
45	09-0214	Doxazosin Actavis 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28; N30; N50; N98; N100; N10; N90	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/0608/001/IB/039	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 doxazosīnam (decembris, 2011). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots skaidrojums par zāļu apvalku, kurš ir inerts un nešķīstošs, lai kontrolētu zāļu atbrīvošanos ilgākā laika periodā. Līdz ar to pēc izejas caur kuņģa zarnu traktu, izdalās tukšais tabletes apvalks. Iekļauts brīdinājums, ka vienlaicīgi lietojot 5.tipa fosfodiesterāzes inhibitorus, iespējama simptomātiska hipotensija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	01-0399	Drytec, Radionuclide generator, Radionuclide generator	Natrii molybdas [99Mo], Natrii pertechnetas [99mTc]	2,5/100 GBq Stikla stabiņš ar svina izolācijas kārtu N1; 2,5/100 GBq Stikla stabiņš ar urāna un volframa izolācijas kārtu N1	GE Healthcare Limited, Lielbritānija		IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas flakonu mazgāšanas procesā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Alternatīvs aizbāžņu mazgāšanas process.
47	10-0025	Drosetil 0,02 mg/3 mg 28 film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N168; N364; N84	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	NO/H/0147/001 /IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.
48	10-0025	Drosetil 0,02 mg/3 mg 28 film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N168; N364; N84	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	NO/H/0147/001 /IB/003	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.
49	10-0027	Drosetil 0,03 mg/3 mg 28 film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N168; N364; N84	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	NO/H/0147/002 /IB/003	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.
50	10-0027	Drosetil 0,03 mg/3 mg 28 film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N168; N364; N84	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	NO/H/0147/002 /IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 5 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001/IA/045/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
52	00-0823	Emla 5 % cream, Cream, 5%	Prilocainum, Lidocainum	5 g Tūbiņa N5; N1	AstraZeneca AB, Zviedrija		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 prilokaīnu.
53	11-0500	Escitalopram Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N98; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	ES/H/0150/002/DC/IB/002	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 2012. gada marta ieteikumiem par paaugstinātu vīriešu neauglības risku saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti. Zāļu apraksta 4.6 un 5.3 apakšpunktos pievienoti dati par ietekmi uz dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	11-0501	Escitalopram Accord 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N98; 20 mg ABPE pudele N100; 20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	ES/H/0150/003/DC/IB/002	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 2012. gada marta ieteikumiem par paaugstinātu vīriešu neauglības risku saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti. Zāļu apraksta 4.6 un 5.3 apakšpunktos pievienoti dati par ietekmi uz dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
55	11-0499	Escitalopram Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N98; 5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	ES/H/0150/001/DC/IB/002	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 2012. gada marta ieteikumiem par paaugstinātu vīriešu neauglības risku saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti. Zāļu apraksta 4.6 un 5.3 apakšpunktos pievienoti dati par ietekmi uz dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	96-0244	Fastum 2,5 % gel, Gel, 2,5 %	Ketoprofenum	0,5 g/20 g Alumīnija tūba N1; 1,25 g/50 g Alumīnija tūba N1; 2,5 g/100 g Alumīnija tūba N1; 0,75 g/30 g Alumīnija tūba N1; 2,5 g/100 g Tūba ar dozatoru N1	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. (Menarini Group), Itālija		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 (SE/H/PSUR/0049/001) aktīvai vielai lokāli lietojamam ketoprofēnam. (Iekļauta kontrindikācija: grūtniecības trešais trimestris, brīdinājums pacientiem ar astmu un hronisku rinītu, sinusītu un/vai deguna polipozi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	99-0611	Ferretab comp. 152,10 mg/0,50 mg modified-release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 152,10 mg/0,50 mg	Ferrosi fumaras, Acidum folicum	152,1 mg/0,5 mg PVH/Al blisteris N30; N100; N400	G.L. Pharma GmbH, Austrija		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 ; 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 ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu.; 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 ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	00-0547	Fitolizyn paste for oral use, Paste for oral use	Extractum Agropyri rhizoma, Extractum Allii cepae squama, Extractum Betulae folium, Extractum Foenugraeci semen, Extractum Petroselini radix, Extractum Solidaginis herba, Extractum Equiseti herba, Extractum Levistici radix, Extractum Polygoni avicularis herba	100 g Alumīnija tūba N1	Herbapol Warszawa Sp.z o.o., Polija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
59	09-0150	Fluconazol Olainfarm 150 mg hard capsules, Hard capsules, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1	A/S "Olainfarm", Latvija		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 flukonazola sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	08-0084	Fludarabine Actavis 50 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 50 mg	Fludarabini phosphas	50 mg Stikla flakons N1; N5	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1070/001 /IA/012/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. Izmaiņas ražošanas procesa pārbaudes parametra robežās.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek dzēsti iepakojuma komponentu piegādātāji no 3. Moduļa sadaļas 3.2.P.7.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; 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 Fludarabīna fosfātu.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Actavis Nordic A/S, Ornegardsvej 16, 2820 Gentofte, Dānija.; 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 Fludarabīna fosfātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	09-0241	Fortzaar 100 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/12,5 mg ABPE pudele N100; 100 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/002/IA/017/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/180/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 1).
62	09-0242	Fortzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg ABPE pudele N100; 100 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/003/IA/017/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/180/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 1).
63	09-0240	Fortzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N280; N90; 50 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/001/IA/017/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/180/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 1).
64	07-0027	Fosrenol 1000 mg chewable tablets, Chewable tablets, 1000 mg	Lanthanum	1000 mg ABPE pudele N10; N15; N30; N50; N90; N100	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/004/IA/017	IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	12-0286	Fosrenol 1000 mg oral powder, Oral powder, 1000 mg	Lanthanum	1000 mg PET/Al/PE paciņa N90 (9x10)	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/006/IA/017	IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.
66	12-0286	Fosrenol 1000 mg oral powder, Oral powder, 1000 mg	Lanthanum	1000 mg PET/Al/PE paciņa N90 (9x10)	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/006/IB/018	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.
67	07-0025	Fosrenol 500 mg chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg	Lanthanum	500 mg ABPE pudele N20; N45; N90; N100; N200	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/002/IA/017	IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.
68	07-0026	Fosrenol 750 mg chewable tablets, Chewable tablets, 750 mg	Lanthanum	750 mg ABPE pudele N15; N30; N45; N75; N90; N150	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/003/IA/017	IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.
69	12-0285	Fosrenol 750 mg oral powder, Oral powder, 750 mg	Lanthanum	750 mg PET/Al/PE paciņa N90 (9x10)	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/005/IB/018	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.
70	12-0285	Fosrenol 750 mg oral powder, Oral powder, 750 mg	Lanthanum	750 mg PET/Al/PE paciņa N90 (9x10)	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/005/IA/017	IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	10-0230	Fucicort Lipid 20 mg/1 mg/g cream, Cream, 20mg/1 mg/g	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	15 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 5 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1	LEO Pharma A/S, Dānija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu betametazona valerātu no pašreiz apstiprināta ražotāja.; 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). Aktīvās vielas betametazona valerāta atkārtota testa perioda noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem.
72	04-0289	Glucophage XR 500 mg extended release tablets, Extended release tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gatavā produkta šķīšanas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	99-0371	Glucose Fresenius 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	12,5 g/250 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N30; 1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 5 g/100 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N50; 5 g/100 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N50; 25 g/500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N20; 25 g/500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N20; 250 ml Polietilēna maiss N22; 500 ml Polietilēna maiss N22; 100 ml Polietilēna pudele N40; 250 ml Polietilēna pudele N20; 50 g/1000 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N10; 12,5 g/250 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N30; 100 ml Stikla pudele N20; 2,5 g/50 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N60; 50 g/1000 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N10; 2,5 g/50 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N60	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu piegādātāja pievienošana.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu piegādātāja pievienošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	97-0144	Indovasin 30/20 mg/g gel, Gel, 30/20 mg/g	Indometacinum, Troxerutinum	45 g Alumīnija tūba N1	Actavis Nordic A/S, Dānija		IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laiks gatavajam produktam pēc atvēršanas Bija: 3 mēneši; Būs: 6 mēneši. Veiktas atbilstošās izmaiņas kvalitātes dokumentācijā pamatojoties uz reālā laika datiem.
75	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/047/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grieķijā tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta Vianex AE (Plant B), 15 km Marathonos Avenue, 153 51 Pallini Attiki, Grieķija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DE/H/0496/002-003/IA/047/G iekļautas izmaiņas. Grieķijā tiek aizvietoti par sērijas izlaidi atbildīgie ražotāji. Bija: Vianex AE (Plant B), 15 km Marathonos Avenue, 153 51 Pallini Attiki, Grieķija; būs: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Emilia 21, 27100 Pavia, Itālija. ; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DE/H/0496/002-003/IA/047/G iekļautas izmaiņas. Grieķijā tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Merck Sharp & Dohme Ltd., Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	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/047/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grieķijā tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta Vianex AE (Plant B), 15 km Marathonos Avenue, 153 51 Pallini Attiki, Grieķija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DE/H/0496/002-003/IA/047/G iekļautas izmaiņas. Grieķijā tiek aizvietoti par sērijas izlaidi atbildīgie ražotāji. Bija: Vianex AE (Plant B), 15 km Marathonos Avenue, 153 51 Pallini Attiki, Grieķija; būs: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Emilia 21, 27100 Pavia, Itālija. ; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DE/H/0496/002-003/IA/047/G iekļautas izmaiņas. Grieķijā tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Merck Sharp & Dohme Ltd., Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, Lielbritānija.
77	00-0990	Influcid tablets, Tablets	Eupatorium perfoliatum, Bryonia, Phosphorus, Ipecacuanha, Gelsemium, Aconitum	1 UD PVH/Al blisteris N60	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam
78	97-0590	Lamictal 100 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005/IA/19/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	02-0401	Lamictal 2 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 2 mg	Lamotriginum	2 mg ABPE pudele N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/001/IA/19/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
80	97-0591	Lamictal 200 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006/IA/19/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
81	97-0588	Lamictal 25 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003/IA/19/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
82	97-0587	Lamictal 5 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002/IA/19/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
83	97-0589	Lamictal 50 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004/IA/19/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	10-0646	Leflunopharm 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Leflunomidum	20 mg/1 tabl. ABPE pudele N10; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N15	M.R. Pharma GmbH, Vācija	DE/H/2609/002 /IB/004	IB B.II.a.1.b Izmaiņas, kas attiecas uz šķēlējlinijām/dalījuma līnijām, kuras paredzētas zāļu dalīšanai vienādās devās
85	00-0633	Levomekols 7,5 mg/40 mg/g ziede, Ointment, 7,5 mg/40 mg/g	Chloramphenicolum, Methyluracilum	40 g Alumīnija tūba N1; 100 g Stikla trauciņš N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		IB 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.. Tiek atjaunota aktīvās vielas metiluracila specifiskācija.
86	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		IA Baltijas marķējuma izvērtēšana.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts pēc Baltijas marķējuma procedūras.
87	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		IA Baltijas marķējuma izvērtēšana.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts pēc Baltijas marķējuma procedūras.
88	06-0013	Malarone 250 mg/100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/100 mg	Atovaquonum, Proguanili hydrochloridum	250 mg/100 mg PVH/Al blisteris N12	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0170/001 /IA/053/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	00-0359	Marcaïne 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	100 mg/20 ml Flakons N5	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums. Bija: Brecon Pharmaceuticals Ltd., Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG, Lielbritānija; būs: AndersonBrecon (UK) Ltd., Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG, Lielbritānija. Bija: Brecon Pharmaceuticals Ltd., Forest Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5EH, Lielbritānija; būs: AndersonBrecon (UK) Ltd., Forest Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5EH, Lielbritānija.
90	96-0598	Marcaïne Spinal 0,5 % , Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	20 mg/4 ml Polipropilēna ampula N5; 20 mg/4 ml Stikla ampula N5	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums. Bija: Brecon Pharmaceuticals Ltd., Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG, Lielbritānija; būs: AndersonBrecon (UK) Ltd., Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG, Lielbritānija. Bija: Brecon Pharmaceuticals Ltd., Forest Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5EH, Lielbritānija; būs: AndersonBrecon (UK) Ltd., Forest Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5EH, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	96-0597	Marcaïne Spinal Heavy 0,5 %, Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	20 mg/4 ml Polipropilēna ampula N5; 20 mg/4 ml Stikla ampula N5	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums. Bija: Brecon Pharmaceuticals Ltd., Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG, Lielbritānija; būs: AndersonBrecon (UK) Ltd., Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG, Lielbritānija. Bija: Brecon Pharmaceuticals Ltd., Forest Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5EH, Lielbritānija; būs: AndersonBrecon (UK) Ltd., Forest Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5EH, Lielbritānija.
92	11-0202	Maxalt 10 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/004/IA/051/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/180/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 1).
93	11-0200	Maxalt 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg Alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/002/IA/051/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/180/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 1).
94	11-0201	Maxalt 5 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 5 mg	Rizatriptanum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/003/IA/051/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/180/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 1).
95	11-0199	Maxalt 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Rizatriptanum	5 mg Alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/001/IA/051/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/180/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 1).

1	2	3	4	5	6	7	8
96	99-0994	Metiluracils "Nižfarm" 100 mg/g ziede, Ointment, 100 mg/g	Methyluracilum	2,5 g/25 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		IB B.I.b.l.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota aktīvās vielas metiluracila specifiskācija.
97	99-0993	Metiluracils „Nižfarm” 500 mg supozitoriji, Suppositories, 500 mg	Methyluracilum	500 mg Kontūriepakojums N5; N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		IB B.I.b.l.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota aktīvās vielas metiluracila specifiskācija.
98	08-0133	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/001/ IB/024	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 NL /H/PSUR/0006/002 aktīvai vielai mirtazapīnam. Pievienots ieteikums ievērot piesardzību un stingrāku klīnisko uzraudzību, lietojot serotonīnergiskās zāles kombinācijā ar mirtazapīnu; papildinātas blakusparādības - runas traucējumi, siekalu hipersekrecija, bullozs dermatīts, Stīvensa- Džonsona sindroms, eritēma, toksiska epidermas nekrolīze, svara pieaugums, staigāšana miegā un agresivitāte. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	08-0134	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/002/ IB/024	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 NL /H/PSUR/0006/002 aktīvai vielai mirtazapīnam. Pievienots ieteikums ievērot piesardzību un stingrāku klīnisko uzraudzību, lietojot serotonīnerģiskās zāles kombinācijā ar mirtazapīnu; papildinātas blakusparādības - runas traucējumi, siekalu hipersekrēcija, bullozs dermatīts, Stīvensa- Džonsona sindroms, eritēma, toksiska epidermas nekrolīze, svara pieaugums, staigāšana miegā un agresivitāte. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
100	08-0135	Mirtazapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/003/ IB/024	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 NL /H/PSUR/0006/002 aktīvai vielai mirtazapīnam. Pievienots ieteikums ievērot piesardzību un stingrāku klīnisko uzraudzību, lietojot serotonīnerģiskās zāles kombinācijā ar mirtazapīnu; papildinātas blakusparādības - runas traucējumi, siekalu hipersekrēcija, bullozs dermatīts, Stīvensa- Džonsona sindroms, eritēma, toksiska epidermas nekrolīze, svara pieaugums, staigāšana miegā un agresivitāte. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	10-0626	Moviprep powder for oral solution , Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	112 g/11 g Paciņa A un paciņa B (Papīra/ZBPE/Al folijas/ZBPE) N1; N10; N40; N80; N160; N320; N40 (40x1)	Norgine Limited, Lielbritānija	UK/H/0891/001/IA/039/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 kālija hlorīds sertifikāts.; 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 makrogols.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	00-0820	Nasonex 50 micrograms/dose nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/dose	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE flakons N140	Schering-Plough Europe, Beļģija		IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrošana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Parametra svītrošana no primārā iepakojuma pudeles specififikācijas.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma ierīču piegādātāja pievienošana.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrošana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Primārā iepakojuma (sūkņa elementa) novecojuša specififikācijas parametra svītrošana.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Primārā iepakojuma (aizsargvāciņa) specififikācijas parametra izmaiņas. ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Primārā iepakojuma (pudeles) specififikācijas parametra izmaiņas.; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots jauns specififikācijas parametrs primārā iepakojuma sūkņa elementam.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrošana. Izmaiņas iepakojuma sastāvdaļu piegādātāja nosaukumā (saskaņā ar CMDh Article 5 rekomendācijām), kas saistītas ar novecojušās informācijas labošanu vai tipogrāfijas kļūdas labošanu.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrošana. Izmaiņas iepakojuma sastāvdaļu piegādātāja nosaukumā (saskaņā ar CMDh Article 5 rekomendācijām).
103	11-0012	Neo-angin cherry lozenges, Lozenges, 1,20 mg/0,60 mg/5,90 mg	Alcohol 2,4- dichlorobenzylisus, Amylmetacresolum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N16; N24; N48	Divapharma GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	97-0010	Neo-angin Halstabletten, Lozenges	Alcohol 2,4-dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N24	Divapharma GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu. ; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas
105	11-0013	Neo-angin salvia lozenges, Lozenges, 1,20 mg/0,60 mg/5,90 mg	Alcohol 2,4-dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N16; N24; N48	Divapharma GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
106	97-0083	Neo-angin Zuckerfrei Halstabletten, Lozenges	Alcohol 2,4-dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N24	Divapharma GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
107	04-0251	Neo-bronchol 15 mg lozenges, Lozenges, 15 mg	Ambroxoli hydrochloridum	15 mg Blisteris N20	Divapharma GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	06-0113	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0407/001/IA/0038	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā. Bija:Novartis Consumer Health N.V., Medialaan 30/5, B-1800 Vilvoorde, Beļģija; būs: Novartis Consumer Health N.V., Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde, Beļģija.
109	06-0115	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0407/002/IA/0038	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā. Bija:Novartis Consumer Health N.V., Medialaan 30/5, B-1800 Vilvoorde, Beļģija; būs: Novartis Consumer Health N.V., Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde, Beļģija.
110	11-0453	Nolpantol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N100 (100x1); N112; N140; 20 mg ABPE konteiners N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/1585/001/IB/011	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 pagarināts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes periods.
111	11-0453	Nolpantol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N100 (100x1); N112; N140; 20 mg ABPE konteiners N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/1585/001/IB/015	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.4.1. Izmaiņas veiktas aktīvās vielas pantoprazola nātrijas seskvihidrāts specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	07-0368	Norit Carbomix 50 g granulate for oral suspension , Granules for oral suspension, 50 g	Carbo activatus	500 ml ABPE pudele N1	Norit N.V., Nīderlande	NL/H/0109/001/ IB/012/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. Atjaunota drošuma informācija pēc 2010.gada janvārī sagatavotā novērtējuma ziņojuma par Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu. (Papildināti brīdinājumi ar norādi par risku, lietojot pacientiem vienlaicīgi ar antiperistaltiskiem līdzekļiem, mijiedarbība ar norādi, ka aktivētā ogle samazina furosemīda un ovulācijas inhibitoru efektivitāti, papildinātas blakusparādības). Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	98-0852	Ofloxin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ofloxacinum	200 mg Blisteris N10; N20	Zentiva, k.s., Čehija		<p>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 uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0041/001) Ofloxacinum. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2. norādītas devas un lietošana īpašām pacientu grupām; 4.3. pievienotas kontraindikācijas- epilepsija, cīpslu bojājums anamnēzē (saistīts ar fluorhinolonu lietošanu), bērni un pusaudži augšanas periodā; 4.4. pievienots brīdinājums nelietot kā pirmās rindas izvēles preperātu pneimokoku, mikoplazmu izraisītas pneimonijas un beta hemolītisko streptokoku tonsilītu gadījumā; brīdinājums par iespējamām alerģiskām reakcijām; brīdinājums par ar Clostridium difficile saistīto slimības attīstības risku; par paaugstinātu krampju rašanās risku riska grupas pacientiem; par tendināta risku; iespējamu psihiskiem traucējumiem; par nepieciešamību devas pielāgot īpašām pacientu grupām; par iespējamām izmaiņām koagulācijas testos un paaugstinātu asiņošanu risku pacientiem, kuri lieto K vitamīna antagonistus; sekundāru infekciju attīstības risku; elektrolītu līdzsvara traucējuma risku; paaugstinātu hipoglikēmiju attīstības risku cukura diabēta pacientiem; perifēro neiropatiju attīstības risku; brīdinājums par hemolītisko reakciju attīstības risku pacientiem ar glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes aktivitātes defektu. Zāļu aprakstā 4.5. apakšpunkts atjaunots atbilstoši jaunākajiem pētījumu datiem un pievienota mijiedarbība ar probecīdu, cimetidīnu, furosemīdu, metotreksātu, glibenklamīdu, K vitamīna antagonistiem un brīdinājums par iespējami kļūdaini pozitīviem rezultātiem, nosakot opiātus, porfirīnus urīnā. 4.6. un 4.7. apakšpunkti atjaunoti atbilstoši jaunāko pētījumu datiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8. papildināts un atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei un harmonizēts atbilstoši jaunākajiem pētījumu datiem. 4.9.pievienoti iespējamie klīniskie simptomi pārdozēšanas gadījumā. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. 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 EMA Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012.gada aprīlī) fluorhinoloniem (tai skaitā ofloksacīnam)- par iespējamu QT intervāla pagarināšanās risku. 4.4.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par piesardzību lietojot fluorhinolonus pacientiem ar nekoriģētiem elektrolītu līdzsvara traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
114	99-0429	Olicard 40 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 40 mg	Isosorbidi mononitras	40 mg Blisteris N20; N50; N100	Abbott Products GmbH, Vācija		IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	99-0430	Olicard 60 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 60 mg	Isosorbidi mononitras	60 mg Blisteris N20; N50; N100	Abbott Products GmbH, Vācija		IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	09-0367	Ondansetron Claris 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Ondansetronum	8 mg/4 ml Stikla ampula N5; N25; 4 mg/2 ml Stikla ampula N5; N25	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1240/001/IA/006	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 ondansetrona hidrohlorīda dihidrāts.
117	07-0396	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	50 mg Flakons N1; 100 mg Flakons N1	Actavis Group hf, Īslande	UK/H/1043/001/IB/011	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/0022/001 aktīvai vielai oxaliplatīnam. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātas jutības reakcijām un atgriezenisku mugurējās leikoencefalopātijas sindromu; papildinātas blakusparādības: hipernatriēmija, atgriezeniskas mugurējās leikoencefalopātijas sindroms, pārejošs atgriezenisks redzes zudums, hipertensija, kuņģa – zarnu trakta asiņošana un pankreatīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	07-0326	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0971/001/IA/016/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta ITEST plus, s.r.o., Kladzka 1032 500 03 Hradec Kralove, Čehijas Republika; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta Dorwest Herbs Limited; T/A Dorwest Packaging Firch Lane, Walditch, Bridport, Dorset DT6 3LQ, Lielbritānija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/0971/001/IA/016/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta ITEST plus, s.r.o., Bile Vchynice 10 533 16 Vapno un Prelouce, Čehijas Republika.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Zdravotni i ustav se sidlem v Hradci Kralove, Centrum hygienicky laboratorii, Pracoviste 1a Nezvalova 958 500 03 Hradec Kralove, Čehijas Republika.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta Norfachema, Vytauto 6, Jonava, 5000, Lietuva.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29 č.p. 305 747 70 Opava Komarov, Čehijas Republika.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta Exel Netherlands BV, Bijsterhuizen 11-27 6546 AR Nijmegen, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	12-0156	Palexia retard 25 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 25 mg	Tapentadolium	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10x1); N14 (14x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/009 /IA/002/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/259/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā.
120	00-0336	Panthenol Spray 46,3 mg/g cutaneous foam , Cutaneous foam, 46,3 mg/g	Dexpanthenolum	6,019 g/130 g Alumīnija balons N1	Chauvin ankerpharm GmbH, Vācija		IA Baltijas marķējuma izvērtēšana.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts pēc Baltijas marķējuma procedūras.
121	08-0359	Perindalon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Perindoprili erbuminum	4 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N112; N120	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/0967/002 /IB/026	IB B.I.c.1. a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā
122	09-0258	Perindalon 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Perindoprili erbuminum	8 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N112; N120; N21; N50; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/0967/004 /IB/026	IB B.I.c.1. a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā

1	2	3	4	5	6	7	8
123	12-0106	Pioglitazone Accord 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Pioglitazonum	15 mg Al/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N112; N196	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/2234/001/ IB/001	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 20. panta EK pārvērtēšanas procedūras (22.12.2011.) lēmumu (2011)10105 pioglitazonam/Actos. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā precizēta indikācija: pioglitazons indicēts kā otrās vai trešās kārtas līdzeklis 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
124	12-0107	Pioglitazone Accord 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Pioglitazonum	30 mg Al/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N112; N196	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/2234/002/ IB/001	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 20. panta EK pārvērtēšanas procedūras (22.12.2011.) lēmumu (2011)10105 pioglitazonam/Actos. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā precizēta indikācija: pioglitazons indicēts kā otrās vai trešās kārtas līdzeklis 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	12-0108	Pioglitazone Accord 45 mg tablets, Tablets, 45 mg	Pioglitazonum	45 mg Al/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N112; N196	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/2234/003/IB/001	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 20. panta EK pārvērtēšanas procedūras (22.12.2011.) lēmumu (2011)10105 pioglitazonam/Actos. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā precizēta indikācija: pioglitazons indicēts kā otrās vai trešās kārtas līdzeklis 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
126	99-0403	Pulmozyme 2500 U/2,5 ml nebulizer solution, Nebulizer solution, 2500 U/2,5 ml	Dornasum alfa	2,5 mg/2,5 ml Polietilēna ampula N6; N30	Roche Latvija SIA, Latvija		IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 reaģentu primatone HS/UF.
127	08-0075	Ramimed HCT 2,5 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/12,5 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	2,5 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100; 2,5 mg/12,5 mg PP pudele N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1176/001/IB/005	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 jūlijs) par riskiem jaundzimušajam, lietojot AKE inhibitorus vai tos kombinācijā ar hidrohlortiazīdu (HCTZ) grūtniecības un zīdīšanas periodā. Izmaiņas tikai zāļu aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	08-0076	Ramimed HCT 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 5 mg/25 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100; 5 mg/25 mg PP pudele N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1176/002/IB/005	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 jūlijs) par riskiem jaundzimušajam, lietojot AKE inhibitorus vai tos kombinācijā ar hidrohlorotiazīdu (HCTZ) grūtniecības un zīdīšanas periodā. Izmaiņas tikai zāļu aprakstā.
129	11-0137	Reactin 10 mg capsules, soft, Capsules, soft, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	UK/H/3765/001/IB/003	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 FI /H/PSUR/0019/001 aktīvai vielai cetirizīnam. Iekļauts brīdinājums par zāļu ietekmi uz alerģijas testu rezultātiem, precizēta informācija par zāļu izdalīšanos mātes pienā un papildinātas blakusparādības: sinkope, tremors, amnēzija, atmiņas traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
130	11-0302	Rehydron Optim powder for oral solution, Powder for oral solution	Natrii chloridum, Glucosum anhydricum, Kalii chloridum, Natrii citras	10,7 g Papīra/Al/PE paciņa N2; N4; N6; N10; N20	Orion Corporation, Somija	FI/H/0769/001/IA/005	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Ayanda Oy, Teollisuustie 16, FI-60100 Seinajoki, Somija; būs: Etnovia Oy, Teollisuustie 16, FI-60100 Seinajoki, Somija.
131	07-0088	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	Zanamivirum	5 mg/dose Folijas paciņa N1 (1 paciņa un 1 inhalators); N5 (5 paciņas un 1 inhalators)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/0180/001/IA/066/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	11-0397	Remantadīns 100 mg capsules, Capsules, 100 mg	Rimantadini hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10)	A/S "Olainfarm", Latvija		IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.
133	97-0631	Remantadīns 50 mg tabletes, Tabletes, 50 mg	Rimantadini hydrochloridum	50 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Burciņa N10; N20; N30; N50; 50 mg Blisteris N20; 50 mg Oranža stikla burciņa N40	A/S "Olainfarm", Latvija		IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.
134	97-0084	Rennie 680 mg/80 mg chewable tablets, Chewable tablets, 680 mg/80 mg	Calcii carbonas, Magnesii carbonas	680 mg/80 mg Blisteris N24	UAB Bayer, Lietuva		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Sante Familiale S.A.S., Rue de l' Industrie 33, Gaillard, 74240, Francija; būs: Delpharm Gaillard, Rue de l' Industrie 33, Gaillard, 74240, Francija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: Bayer Sante Familiale S.A.S., Rue de l' Industrie 33, Gaillard, 74240, Francija; būs: Delpharm Gaillard, Rue de l' Industrie 33, Gaillard, 74240, Francija.
135	04-0413	Requip 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Ropinirolum	1 mg Al/Al blisteris N21; N84; 1 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21; N84; 1 mg ABPE pudelīte N84; 1 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/003/IA/045/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
136	04-0414	Requip 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg ABPE pudelīte N84; 2 mg Al/Al blisteris N21; N84; 2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N84; 2 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/004/IA/045/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
137	04-0415	Requip 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Ropinirolum	5 mg PVH/PE/PHTFE/alumīnija blisteris N21; N84; 5 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N84; 5 mg Al/Al blisteris N21; N84; 5 mg ABPE pudelīte N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/005/IA/045/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
138	00-0909	Rhinital tablets, Tablets	Cardiospermum, Galphimia glauca, Luffa operculata	1 UD PVH/Al blisteris N100	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam.
139	00-0118	Ritalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	95-0119	Rocephin 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Ceftriaxonum	1 g Stikla flakons N1	Roche Latvija SIA, Latvija		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta F. Hoffmann-La Roche Ltd Wurmisweg, CH-4303, Kaiseraugst, Šveice.
141	99-0309	Saridon tablets, Tablets	Coffeinum, Propyphenazonum, Paracetamolum	1 UD Blisteris N10	UAB Bayer, Lietuva		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Sante Familiare S.A.S., Rue de l' Industrie 33, Gaillard, 74240, Francija; būs: Delpharm Gaillard, Rue de l' Industrie 33, Gaillard, 74240, Francija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: Bayer Sante Familiare S.A.S., Rue de l' Industrie 33, Gaillard, 74240, Francija; būs: Delpharm Gaillard, Rue de l' Industrie 33, Gaillard, 74240, Francija.
142	99-1041	Seroxat 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVH/PVDH blisteris N14; N20; N30; N50 (50x1); N4; N10; N28; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; 20 mg Polipropilēna pudele N500; N250; N100; N98; N60; N56; N50; N30; N28; N20; N14; N10; N4; 20 mg PVH/Al blisteris N4; N14; N10; N20; N50 (50x1); N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/0566/001/IA/094/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	99-1041	Seroxat 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVH/PVDH blisteris N14; N20; N30; N50 (50x1); N4; N10; N28; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; 20 mg Polipropilēna pudele N500; N250; N100; N98; N60; N56; N50; N30; N28; N20; N14; N10; N4; 20 mg PVH/Al blisteris N4; N14; N10; N20; N50 (50x1); N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/0566/001/IA/0185/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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/032. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem par paaugstinātu vīriešu neauglības risku saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti. Zāļu apraksta 4.6 un 5.3 apakšpunktos pievienoti dati par ietekmi uz dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
144	06-0027	Sertralin Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	100 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N14; N20; N30; N42; N50; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0542/002/IB/018	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
145	06-0026	Sertralin Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N14; N20; N30; N42; N50; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0542/001/IB/018	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)
146	10-0026	Sidretella 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Zentiva, k.s., Čehija	NO/H/0137/001/IA/008	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. Izmaiņas ražošanas procesā.
147	10-0028	Sidretella 0,03 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Zentiva, k.s., Čehija	NO/H/0137/002/IA/008	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. Izmaiņas ražošanas procesā.
148	11-0399	Simvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0459/002/IB/008	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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Papildināti zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
149	11-0400	Simvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0459/003/ IB/008	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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Papildināti zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
150	11-0401	Simvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0459/004/ IB/008	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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Papildināti zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
151	11-0398	Simvastatin Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Simvastatinum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N28; N20; N30; N60; N50; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0459/001/ IB/008	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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Papildināti zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	11-0402	Simvastatin Teva 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Simvastatinum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N90; N98; N100; N60; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0459/005/ IB/008	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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Papildināti zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
153	00-0744	Sintomicīna 100 mg/g ziede, Ointment, 100 mg/g	Chloramphenicolu m	2,5 g/25 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas gāzu šķidrums hromatogrāfijas metodē.
154	00-0420	Smiltsērķšķu eļļa 500 mg supozitoriji , Suppositories, 500 mg	Hippophaeae oleum	500 mg PVH/PE plāksnīte N5; N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		IB 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.. Tiek atjaunota aktīvās vielas smiltsērķšķu eļļas specifiskācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
155	96-0312	Sodium Chloride Fresenius 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	2,25 g/250 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20; 0,45 g/50 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N60; 2,25 g/250 ml Polietilēna pudele N22; 0,9 g/100 ml Stikla pudele N20; 0,9 g/100 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N40; 9 g/1000 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N10; 4,5 g/500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N20; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20; 0,9 g/100 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N50; 9 g/1000 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N10; 0,9 g/100 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N50; 9 g/1000 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N10; 2,25 g/250 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N30; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele N22; 2,25 g/250 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N30; 0,45 g/50 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N60; 9 g/1000 ml Polipropilēna maiss N10; 4,5 g/500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu piegādātāja pievienošana.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu piegādātāja pievienošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	05-0397	Stieprox 1,5 % shampoo, Shampoo, 1,5 %	Ciclopiroxum	125 ml Pudelīte N1; 60 ml Pudelīte N1; 350 ml Pudelīte N1; 150 ml Pudelīte N1; 100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1; 250 ml Pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0179/001/ IA/026/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
157	01-0356	Strepsils Vitamin C 1,2 mg/0,6 mg/100 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg/100 mg	Alcohol 2,4-dichlorobenzylis, Amylmetacresolum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N24; N6; N8; N10; N12; N16; N20	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija		IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Izmaiņas primārā iepakojuma sastāvā.
158	00-0444	Tisercin 25 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/ml	Levomepromazinu m	25 mg/1 ml Stikla ampula N10	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		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 septembra) par antipsihotisko līdzekļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.6 un 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, kā arī noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai.

1	2	3	4	5	6	7	8
159	00-0444	Tisercin 25 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/ml	Levomepromazinu m	25 mg/1 ml Stikla ampula N10	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs EGIS PHARMACEUTICALS PLC. 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Ungārija
160	00-0805	Tonsilotren tablets, Tablets	Mercurius bijodatus, Silicea, Kalium bichromicum, Hepar sulfuris, Atropini sulfas	1 UD PVH/Al blisteris N60	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam

1	2	3	4	5	6	7	8
161	06-0295	Torendo Q-Tab 1 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N100; N60; N56; N30; N28; N20; N50; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	FI/H/0603/008/I B/021/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. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienoti mata-analīzes dati par zāļu ietekmi uz mirstību gados vecākiem pacientiem ar demenci. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Risperdal. Papildināta informācija par hiperglikēmijas un cukura diabēta iespējamību, nevēlamās blakusparādības sakārtotas tabulā, pievienota informācija par iespējamu trombemboliju, un informācija, ka zāļu ilgstošas lietošanas ietekme uz dzimumnobriešanu un augšanu nav atbilstoši pētīta. 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 2011. gada septembra Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka jaundzimušajiem, kas 3. grūtniecības trimestra laikā bijuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu iedarbībai, ir blakusparādību rašanās risks. 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - zāļu atcelšanas sindroms jaundzimušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
162	06-0296	Torendo Q-Tab 2 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N100; N60; N56; N30; N28; N20; N50; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	FI/H/0603/009/I B/021/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. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienoti mata-analīzes dati par zāļu ietekmi uz mirstību gados vecākiem pacientiem ar demenci. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Risperdal. Papildināta informācija par hiperglikēmijas un cukura diabēta iespējamību, nevēlamās blakusparādības sakārtotas tabulā, pievienota informācija par iespējamu trombemboliju, un informācija, ka zāļu ilgstošas lietošanas ietekme uz dzimumnobriešanu un augšanu nav atbilstoši pētīta. 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 2011. gada septembra Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka jaundzimušajiem, kas 3. grūtniecības trimestra laikā bijuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu iedarbībai, ir blakusparādību rašanās risks. 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - zāļu atcelšanas sindroms jaundzimušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
163	99-0527	Tramal 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N50; N20; N100 (10 x 10); N150 (10 x 15); 50 mg PP/Al blisteris N10; N20	Grünenthal GmbH, Vācija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
164	99-0527	Tramal 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N50; N20; N100 (10 x 10); N150 (10 x 15); 50 mg PP/Al blisteris N10; N20	Grünenthal GmbH, Vācija		IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas (želatīns) sertifikāts.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas (želatīns) sertifikāts.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas (želatīns) sertifikāts.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas (želatīns) sertifikāts.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas (želatīns) sertifikāts.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas (želatīns) sertifikāts.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas (želatīns) sertifikāts.; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas blistera (PVH/PVdH/Al) pārbaudes metodē.; IA B.III.2. c Daļibvalsts farmakopejā ietilpstošu specifikāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Izmaiņas palīgvielas (nātrija cietes glikolāts) specifikācijā.; IA B.II.a.1. a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Apdrukas tintes aizstāšana.; IA B.II.b.2. a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, Aachen, D-52078, Vācija.; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautā izmaiņa. Izmaiņas blistera (Al/PP) pārbaudes metodē.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas (želatīns) sertifikāts.; 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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Grunenthal GmbH, Zweifaller Strasse 112, Stolberg, 52224, Vācija; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja adrese. Bija: Farmaceutici Formenti S.p.A., Via Koch 1/2 20152 Milano, Itālija; būs: Farmaceutici Formenti S.p.A., Via Vittor Pisani 16 20124 Milano, Itālija; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautā izmaiņa. Aizstāta testa metode primārā iepakojuma (Al/PP blister) specifiskācijai.; IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Primārā iepakojuma kvalitatīvā sastāva izmaiņas.; IA B.II.a.4.a Iekšķīgi lietojamu zāļu formu apvalka svara vai kapsulu apvalka svara izmaiņas: cietās zāļu formas. Kapsulas apvalka svara izmaiņas.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana.; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienota testa metode primārā iepakojuma (PVH/PVdH blister) specifiskācijai.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tramadola hidrohlorīds.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
165	04-0346	Ubistesin 40 mg/0,006 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0,006 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini hydrochloridum	1,7 ml Kārtridžs N50	3M Deutschland GmbH, Vācija		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 Artikaīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
166	04-0347	Ubistesin forte 40 mg/0,012 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0,012 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini hydrochloridum	1,7 ml Kārtridžs N50	3M Deutschland GmbH, Vācija		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 Artikaīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
167	00-1183	Uvamin retard 100 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Nitrofurantoinum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 parpalīgvielu.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	99-0877	Valtrex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N42; N90; N112; N24	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/1041/002/IA/014/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
169	03-0506	Vitaprost 50 mg supozitoriji, Suppositories, 50 mg	Prostatilenum	50 mg Kontūriepakojums N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		IB B.I.b.l.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota aktīvās vielas prostatilēna specifiskācija.
170	07-0350	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 microgram	Paricalcitolum	1 mcg PVH/fluorpolimēra/Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7); 1 mcg ABPE pudele N30	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/002/IA/56	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Ungārijā Bija: Abbott Laboratories (Magyarorszag) Kft 1139 Budapest Teve u. 1/a-c. Ungārija Būs: Abbott Laboratories (Magyarorszag) Kft H-1095 Budapest Lechner Odon fasor 7. Ungārija
171	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 micrograms	Paricalcitolum	2 mcg ABPE pudele N30; 2 mcg PVH/fluorpolimēra/Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7)	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/003/IA/56	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Ungārijā Bija: Abbott Laboratories (Magyarorszag) Kft 1139 Budapest Teve u. 1/a-c. Ungārija Būs: Abbott Laboratories (Magyarorszag) Kft H-1095 Budapest Lechner Odon fasor 7. Ungārija

1	2	3	4	5	6	7	8
172	12-0082	Zipion 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Pioglitazonum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N112; N120; N196	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0400/001/ IA/02/G	IA B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; 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 ; 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 ; 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 ; 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 ; 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 ; 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
173	12-0083	Zipion 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Pioglitazonum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N112; N120; N196	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0400/002/ IA/02/G	IA B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; 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 ; 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 ; 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 ; 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 ; 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 ; 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
174	12-0084	Zipion 45 mg tablets, Tablets, 45 mg	Pioglitazonum	45 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N112; N120; N196	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0400/003/ IA/02/G	IA B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; 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 ; 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 ; 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 ; 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 ; 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 ; 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
175	12-0084	Zipion 45 mg tablets, Tablets, 45 mg	Pioglitazonum	45 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N112; N120; N196	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0400/003/ IA/05/G	IA B.II.b.4 z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas ; IA B.II.b.4 z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
V. Guļevska