

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	08-0382	Vincristine Pharmachemie 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Vincristini sulfas	2 mg/2 ml Stikla flakons N1; 1 mg/1 ml Stikla flakons N1; 5 mg/5 ml Stikla flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/1092/001/IB/007/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Vācijā no Teva Generics GmbH, Vācija uz Teva GmbH, Vācija.
2	97-0311	Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg ABPE pudele N50; 50 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	NL/H/1732/002/II/005	II B.V.b.1. b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Dir. 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu. Tiek veikta 3. moduļa harmonizācija, ir veiktas izmaiņas zāļu aprakstā lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā. Mainās uzglabāšanas nosacījumi.Būs: Uzglabāt līdz 30C°.Mainās uzglabāšanas laiks.Būs 5 gadi. Mainās par sērijas izlaidi atbildīgā rožotāja adrese, bija: Haupt Pharma Latina S.r.l. Strada Statale 156 Km 47,600 04100, Borgo San Michele, Latina Itālija būs: Haupt Pharma Latina S.r.l. S.S. 156 Km 50 04010, Borgo San Michele, Latina Itālija

1	2	3	4	5	6	7	8
3	96-0654	Polygynax soft vaginal capsules, Soft vaginal capsules	Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas, Nystatinum	1 UD PVH/Al blisteris N6; N12	Laboratoire Innotech International, Francija	96-0654-003/	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika izmaiņas. Bija: 18 mēneši; Būs: 18 mēneši (PVH/Alumīnija blisteris) un 24 mēneši (PVH/PVDH/Alumīnija blisteris).
4	09-0359	Phoxilium 1,2 mmol/l phosphate solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 1,2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	6 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	NL/H/1147/001/WS/014	II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/006 iekļautas izmaiņas. PVH maisiem tiek pievienots jauns polikarbonāta piegādātājs Dow Chemical S.p.A.
5	09-0310	Prismasol 2 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	10 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 10 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/001/WS/019	II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/006 iekļautas izmaiņas. PVH maisiem tiek pievienots jauns polikarbonāta piegādātājs Sabc.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	09-0311	Prismasol 4 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofilt ration, Solution for haemodialysis/haemofilt ration, 4 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	20 mmol/5000 ml Poliiolefina maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 20 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/002/WS /019	II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/006 iekļautas izmaiņas. PVH maisiem tiek pievienots jauns polikarbonāta piegādātājs Sabic.
7	10-0446	Hemosol B0 solution for haemofiltration and haemodialysis, Solution for haemofiltration and haemodialysis	Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Acidum lacticum	5000 ml Poliiolefina maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	SE/H/0171/001/WS /025	II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/006 iekļautas izmaiņas. PVH maisiem tiek pievienots jauns polikarbonāta piegādātājs Sabic.
8	10-0414	Donepezil EGIS 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N120; 10 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/2247/002/II/ 002	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tā kā reģistrācijai iesniegtā bioekvivalences pētījuma(protocola Nr. GEN-07011) vieta Q-Pharm Pty Limited (Novotech (Australia) Pty Ltd Level 3, 19 Harris Street Pymont NSW 2009 Australia) pēc 2010. gada septembra inspekcijas atzīta par Labai klīniskajai praksei neatbilstošu, iesniegts jauns bioekvivalences pētījums (protocola Nr. 110073), klīniskā pētījuma vieta-PharmaNet Canada, Inc. (f/k/a Anapharm inc), Egron Consultants LLC 2500, rue Einstein, Quebec, Canada, G1P 02A.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10-0415	Donepezil EGIS 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N120; 5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/2247/001/II/002	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tā kā reģistrācijai iesniegtā bioekvivalences pētījuma(protocola Nr. GEN-07011) vieta Q-Pharm Pty Limited (Novotech (Australia) Pty Ltd Level 3, 19 Harris Street Pymont NSW 2009 Australia) pēc 2010. gada septembra inspekcijas atzīta par Labai klīniskajai praksei neatbilstošu, iesniegts jauns bioekvivalences pētījums (protokola Nr. 110073), klīniskā pētījuma vieta-PharmaNet Canada, Inc. (f/k/a Anapharm inc), Egron Consultants LLC 2500, rue Einstein, Quebec, Canada, G1P 02A.
10	98-0828	Vigantol Oel 0,5 mg/ml oral drops, solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	Cholecalciferolum	5 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Merck KGaA, Vācija	98-0828-002/	II B.II.e.4.b Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas, kas skar iepakojuma materiāla pamatkomponenti un kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta piegādi, lietošanu, drošumu vai stabilitāti. Izmaiņas primārā iepakojuma komponenta (polietilēna pilinātājs) izmēros, kas ietekmē zāļu devas lielumu. Bija: 1 piliens atbilst apmēram 667 SV; būs: 1 piliens atbilst apmēram 500 SV. IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. Svītrots nebūtisks specifikācijas parametrs "piliena pilēšanas ātrums". Jaunā pilinātāja viena piliena izmērs atbilst vienai devai (500 SV).; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas prasībām par devām un devu viendabīgumu iekšķīgi lietojamiem pilieniem.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	97-0311	Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg ABPE pudele N50; 50 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	NL/H/1732/002/IB/009	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija atbilstoši pārreģistrācijas laikā izvirzītajiem nosacījumiem. Zāļu aprakstā 4.9 apakšpunktā norādīts, ka, pārdozējot sertralīnu var pagarināties QT intervāls un ir nepieciešama EKG novērošana.
12	97-0192	Actilyse 50 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 50 mg with solvent 50 ml	Alteplasum	50 mg Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0192-003/	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem, pagarināts Actilyse lietošanas uzsākšanas laiks no 3 stundām uz 4,5 stundām kopš pirmo insulta simptomu parādīšanās akūta išēmiska insulta fibrinolītiskas terapijas gadījumā. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par intrakraniālās asiņošanas un nāves riska palielināšanos, ja terapija uzsākta vēlāk nekā 4,5 stundas kopš pirmo insulta simptomu parādīšanās, apakšpunktā 4.8 pievienota blakusparādība - asiņošana ausīs, apakšpunktā 5.1 iekļauti klīnisko pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēta ar Savstarpējās atzīšanas procedūrā apstiprināto produkta informāciju.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	01-0135	AmBisome liposomal Amphotericin B 50 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg	Amphotericinum B	50 mg Flakons N10 (15 ml; 30 ml; 20 ml)	Gilead Sciences International Limited, Lielbritānija	01-0135-002/	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (versija 7). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota blakusparādība - muskuļu - skeleta sāpes (raksturotas kā locītavu sāpes, sāpes mugurā vai sāpes kaulos). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
14	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/WS/0040	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar MRP izmaiņu darba dalīšanas procedūru DE/H/xxxx/WS/026. Zāļu apraksts papildināts ar informāciju par devām un lietošanu, brīdinājumiem, blakusparādībām un klīniskajiem pētījumiem bērniem un pusaudžiem no 10-17 gadu vecumam, kas lieto ezetimību kopā ar simvastatīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	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/WS/0040	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar MRP izmaiņu darba dalīšanas procedūru DE/H/xxxx/WS/026. Zāļu apraksts papildināts ar informāciju par devām un lietošanu, brīdinājumiem, blakusparādībām un klīniskajiem pētījumiem bērniem un pusaudžiem no 10-17 gadu vecumam, kas lieto ezetimību kopā ar simvastatīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
16	96-0203	Metoclopramid Polpharma 10 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/2 ml	Metoclopramidi hydrochloridum	10 mg/2 ml Ampula N25; N5	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0203-003/	II B.II.b.4 z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Bija: 150l sērijas apjoms; Būs: 150l, 250l un 500l sērijas apjoms.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ampulu iepakojšanas posmā.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	09-0022	Omeprazole STADA 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolium	10 mg/1 cap Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; 10 mg/1 cap ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/001/II/005/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. Sašaurināti parametra "Vizuālā kontrole" specifikācijas limits. Pārbaude tiek veikta kapsulas iepildīšanas laikā.; 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. Tiek mainīts parametra "Sairšanas laiks" noteikšanas biežums. ; II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Pievienots papildus galaprodukta sērijas apjoms. Bija: 295kg mikrogranulas (atbilst 2500000 kapsulām), 460kg (atbilst 4000000 kapsulām), 645kg (atbilst 5750000 kapsulām). Būs 295kg mikrogranulas (atbilst 2500000 kapsulām), 460kg (atbilst 4000000 kapsulām), 645kg (atbilst 5750000 kapsulām), 1000kg (atbilst 8920000 kapsulām).

1	2	3	4	5	6	7	8
18	09-0023	Omeprazole STADA 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolium	20 mg/1 cap ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; 20 mg/1 cap Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/002/II/005/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. Sašaurināti parametra "Vizuālā kontrole" specifikācijas limits. Pārbaude tiek veikta kapsulas iepildīšanas laikā.; 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. Tiek mainīts parametra "Sairšanas laiks" noteikšanas biežums. ; II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Pievienots papildus galaprodukta sērijas apjoms. Bija: 295kg mikrogranulas (atbilst 1 270 000 kapsulām), 460kg (atbilst 2 000 000 kapsulām), 645kg (atbilst 2 700 000 kapsulām). Būs 295kg mikrogranulas (atbilst 1 270 000 kapsulām), 460kg (atbilst 2 000 000 kapsulām), 645kg (atbilst 2 700 000 kapsulām), 1000kg (atbilst 4 460 000 kapsulām).

1	2	3	4	5	6	7	8
19	09-0024	Omeprazole STADA 40 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 40 mg	Omeprazolium	40 mg/1 cap Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; 40 mg/1 cap ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/003/II/0 05/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. Tiek mainīts parametra "Sairšanas laiks" noteikšanas biežums. ; II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Pievienots papildus galaprodukta sērijas apjoms. Bija: 295kg mikrogranulas (atbilst 650 000 kapsulām), 460kg (atbilst 1 000 000 kapsulām), 645kg (atbilst 1 440 000 kapsulām). Būs 295kg mikrogranulas (atbilst 650 000 kapsulām, 460kg (atbilst 1 000 000 kapsulām), 645kg (atbilst 1 440 000 kapsulām), 1000kg (atbilst 2 230 000 kapsulām).; 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. Sašaurināti parametra "Vizuālā kontrole" specifikācijas limits. Pārbaude tiek veikta kapsulas iepildīšanas laikā.
20	04-0011	Salazopyrin EN-tabs 500 mg gastro-resistant film-coated tablets, Gastro-resistant film-coated tablets, 500 mg	Sulfasalazinum	500 mg Polietilēna pudele N100; N300	Pfizer Health AB, Zviedrija	04-0011-002/	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 detalizētāk norādīta informācija par asins ainas, urīna un aknu darbības pārbaužu biežumu, apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par asiņainas vēdera izejas un caurejas iespēju zīdaiņiem, kurus baroja ar krūti sievietes, kuras terapijā saņēma sulfasalazīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	93-0438	Sirdalud 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Tizanidinum	2 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	93-0438-003/	II A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts un izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā - Novartis Pharma Services Inc. pārstāvniecības Latvijā adreses maiņa. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Brīvības gatve 214b, Rīga, LV-1039 Būs: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, Rīga, LV-1039.
22	00-0449	Sirdalud 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tizanidinum	4 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	00-0449-002/	II A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts un izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā - Novartis Pharma Services Inc. pārstāvniecības Latvijā adreses maiņa. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Brīvības gatve 214b, Rīga, LV-1039 Būs: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, Rīga, LV-1039.
23	10-0167	Torasemide Hexal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg Alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N400 (20x20); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	SE/H/0361/003/II/0 28	II B.II.d.l.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Saskaņā ar Eiropas Farmakopeju, piemaisījumam B tiek paplašināti limiti. Bija: Bulk (release) - Piemaisījums B: ne vairāk kā 0,3%. Piemaisījumu daudzums kopā: ne vairāk kā 1,0%. Bulk (shelf-life) - Piemaisījums B: ne vairāk kā 0,7%. Piemaisījumu daudzums kopā: ne vairāk kā 1,5%. Būs: Bulk (release) - Piemaisījums B: ne vairāk kā 0,7%. Piemaisījumu daudzums kopā: ne vairāk kā 1,0%. Bulk (shelf-life) - Piemaisījums B: ne vairāk kā 1%. Piemaisījumu daudzums kopā: ne vairāk kā 2%.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	99-0279	Trileptal 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Oxcarbazezinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500; N30; 300 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	99-0279-002/	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā saskaņā ar 150 mg devas izslēgšanu saistībā ar Sunset clause piemērošanu.
25	99-0280	Trileptal 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Oxcarbazezinum	600 mg Blisteris N50; 600 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500; N30	Novartis Finland Oy, Somija	99-0280-002/	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā saskaņā ar 150 mg devas izslēgšanu saistībā ar Sunset clause piemērošanu.
26	11-0186	Valsol plus 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazid um	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N280	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	DE/H/1266/003/II/0 01	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd, Coastal Industrial Zone, RC-317016 DUQIAO, LINHAI, ZHEJIANG, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	11-0187	Valsol plus 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N280	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	DE/H/1266/001/II/001	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd, Coastal Industrial Zone, RC-317016 DUQIAO, LINHAI, ZHEJIANG, Ķīna.
28	05-0144	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection,	Clostridium botulinum	50 U Stikla flakons N1; N2	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	FR/H/0230/001/II/047	II B.II.d.2.c Bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē. Pievienota alternatīva metode A serotipa botulīna neirotoksīna (BoNT/A) potences noteikšanai.
29	97-0311	Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg ABPE pudele N50; 50 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	NL/H/1732/002/II/007	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju diabēta pacientiem: terapija ar setralīnu var ietekmēt glikēmijas kontroli, nepieciešams pielāgot devu. 4.8 pievienotas blakusparādības - cukura diabēts, hiperglikēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	97-0311	Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg ABPE pudele N50; 50 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	NL/H/1732/002/II/06	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienots norādījums, ievērot piesardzību, nozīmējot sertralīnu vienlaicīgi ar fentanilu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
31	07-0055	Aleptolan 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg PVH/PE/PHTFE/alu mīnija blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 1 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	NL/H/0916/003/IA/013	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija, būs: G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija.
32	07-0056	Aleptolan 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVH/PE/PHTFE/alu mīnija blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 2 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	NL/H/0916/004/IA/013	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija, būs: G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija.
33	07-0057	Aleptolan 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	3 mg PVH/PE/PHTFE/alu mīnija blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 3 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	NL/H/0916/005/IA/013	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija, būs: G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	07-0058	Aleptolan 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250; 4 mg PVH/PE/PHTFE/alu mīnija blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	NL/H/0916/006/IA/013	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija, būs: G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija.
35	96-0654	Polygynax soft vaginal capsules, Soft vaginal capsules	Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas, Nystatinum	1 UD PVH/Al blisteris N6; N12	Laboratoire Innotech International, Francija	96-0654-003/	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Nelielas izmaiņas testa procedūrās aktīvo vielu neomicīna sulfāts, polimiksīna B sulfāts un nistatīns kvalitātes pārbaudē.
36	96-0654	Polygynax soft vaginal capsules, Soft vaginal capsules	Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas, Nystatinum	1 UD PVH/Al blisteris N6; N12	Laboratoire Innotech International, Francija	96-0654-003/	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas (aizvietošana) ražošanas procesā izmantojamā aparatūrā, lai novērstu aktīvās vielas neomicīna sulfāts zudumus ražošanas laikā.
37	96-0654	Polygynax soft vaginal capsules, Soft vaginal capsules	Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas, Nystatinum	1 UD PVH/Al blisteris N6; N12	Laboratoire Innotech International, Francija	96-0654-003/	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: CARDINAL HEALTH FRANCE 404 74, rue Principale 67930 BEINHEIM, Francija. būs: CATALENT FRANCE BEINHEIM SA 74, rue Principale 67930 BEINHEIM, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	98-0791	Zyrtec 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Cetirizini dihydrochloridum	200 mg/200 ml Stikla pudelīte N1; 150 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 60 mg/60 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 100 mg/100 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 75 mg/75 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/003/IA/003	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: UCB Pharma S.p.A. Via Praglia, 15 10044 Pianezza (Torino), Itālija; Būs: Aesica Pharmaceuticals S.r.l. Via Praglia, 15 10044 Pianezza (TO), Itālija.
39	98-0688	Zyrtec 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N1; N4; N5	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/001/IA/003	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: UCB Pharma S.p.A. Via Praglia, 15 10044 Pianezza (Torino), Itālija; Būs: Aesica Pharmaceuticals S.r.l. Via Praglia, 15 10044 Pianezza (TO), Itālija.
40	98-0731	Zyrtec 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N14; N15; N20; N21; N40; N45; N50; N60; N90; N100; N100 (10x10)	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/001/IA/003	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: UCB Pharma S.p.A. Via Praglia, 15 10044 Pianezza (Torino), Itālija; Būs: Aesica Pharmaceuticals S.r.l. Via Praglia, 15 10044 Pianezza (TO), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	98-0730	Zyrtec 10 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 10 mg/ml	Cetirizini dihydrochloridum	150 mg/15 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 200 mg/20 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 100 mg/10 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/002/IA/003	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: UCB Pharma S.p.A. Via Praglia, 15 10044 Pianezza (Torino), Itālija; Būs: Aescia Pharmaceuticals S.r.l. Via Praglia, 15 10044 Pianezza (TO), Itālija.
42	00-0796	Benfogamma 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Benfothiaminum	50 mg PVH/Al blisteris N50; N100; N30; N60; N500; N1000; N5000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0796-002/	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas benfotiamīna ražotājs Zhejiang Changming Pharmaceutical Co., Ltd., Potang Industrial Park, Tiantai, Zhejiang, PC-317200, Ķīna
43	05-0030	Certican 0,1 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0,1 mg	Everolimusum	0,1 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/005/II/016	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar 12 mēnešu rezultātiem no III fāzes pētījuma CRAD001A2310 zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu kombinācijā ar timoglobulīna indukciju; apakšpunkts 5.1 papildināts ar informāciju par pētījuma A2310 rezultātiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	05-0031	Certican 0,25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0,25 mg	Everolimusum	0,25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/006/II/016	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar 12 mēnešu rezultātiem no III fāzes pētījuma CRAD001A2310 zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu kombinācijā ar timoglobulīna indukciju; apakšpunkts 5.1 papildināts ar informāciju par pētījuma A2310 rezultātiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
45	05-0026	Certican 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Everolimusum	0,25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/001/II/016	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar 12 mēnešu rezultātiem no III fāzes pētījuma CRAD001A2310 zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu kombinācijā ar timoglobulīna indukciju; apakšpunkts 5.1 papildināts ar informāciju par pētījuma A2310 rezultātiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
46	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/II/016	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar 12 mēnešu rezultātiem no III fāzes pētījuma CRAD001A2310 zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu kombinācijā ar timoglobulīna indukciju; apakšpunkts 5.1 papildināts ar informāciju par pētījuma A2310 rezultātiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	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/II/016	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar 12 mēnešu rezultātiem no III fāzes pētījuma CRAD001A2310 zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu kombinācijā ar timoglobulīna indukciju; apakšpunkts 5.1 papildināts ar informāciju par pētījuma A2310 rezultātiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
48	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/II/016	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar 12 mēnešu rezultātiem no III fāzes pētījuma CRAD001A2310 zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu kombinācijā ar timoglobulīna indukciju; apakšpunkts 5.1 papildināts ar informāciju par pētījuma A2310 rezultātiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
49	97-0554	Daivonex 50 micrograms/g cream, Cream, 50 micrograms/g	Calcipotriolum	1,5 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	97-0554-002/	II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Precizēts gatavā produkta kvantitatīvā un kvalitatīvā satura apraksts, precizēts ražošanas procesa apraksts atbilstoši reālajai situācijai.; II B.II.b.4 z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Bija: 1020 kg; Būs: 1020 kg; 2040 kg, 4080 kg.
50	02-0040	Differin 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Adapalenum	30 mg/30 g Alumīnija tūba N1	Galderma International, Francija	02-0040-002/	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā,kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Izmaiņas aktīvas vielas adapalēns ražošanas procesā (ražotājs Finorga S.A.S., Francija). Tiek pievienots alternatīvais aktīvās vielas ražošanas process (Suzuki Synthesis process) un atjaunota specifikācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	02-0040	Differin 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Adapalenum	30 mg/30 g Alumīnija tūba N1	Galderma International, Francija	02-0040-002/	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Izmaiņas aktīvās vielas adapalēns ražošanas procesā (ražotājs Helsinn Advanced Synthesis SA, Šveice). Tiek pievienots alternatīvais aktīvās vielas ražošanas process (Suzuki Synthesis process) un atjaunota specifikācija.
52	02-0039	Differin 1 mg/g gel, Gel, 1 mg/g	Adapalenum	30 mg/30 g Polietilēna tūbiņa N1	Galderma International, Francija	02-0039-002/	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Izmaiņas aktīvās vielas adapalēns ražošanas procesā (ražotājs Helsinn Advanced Synthesis SA, Šveice). Tiek pievienots alternatīvais aktīvās vielas ražošanas process (Suzuki Synthesis process) un atjaunota specifikācija.
53	02-0039	Differin 1 mg/g gel, Gel, 1 mg/g	Adapalenum	30 mg/30 g Polietilēna tūbiņa N1	Galderma International, Francija	02-0039-002/	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Izmaiņas aktīvās vielas adapalēns ražošanas procesā (ražotājs Finorga S.A.S., Francija). Tiek pievienots alternatīvais aktīvās vielas ražošanas process (Suzuki Synthesis process) un atjaunota specifikācija.
54	97-0007	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 micrograms/0,5 ml	Vaccinum hepatitis B	10 mcg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N25; N50	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007-002/	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota papildu ražošanas vieta šķidro vakcīnu iepildīšanai pilnšļircēs GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Francija (adrese: 637 rue des Aulnois, 59230 Saint-Amand-Les-Eaux). Veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļās 3.2.A.1; 3.2.P.2.3.; 3.2.P.3.1; 3.2.P.3.3.; 3.2.P.3.4.; 3.2.P.3.5.; 3.2.P.5.4.; 3.2.P.8.1.; 3.2.P.8.3.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	02-0249	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 micrograms/ml	Vaccinum hepatitis B	20 mcg/1 ml Pilnšļirce N1; N10; N25	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0249-001/	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota papildu ražošanas vieta šķidro vakcīnu iepildīšanai pilnšļircēs GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Francija (adrese: 637 rue des Aulnois, 59230 Saint-Amand-Les-Eaux). Veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļās 3.2.A.1; 3.2.P.2.3.; 3.2.P.3.1; 3.2.P.3.3.; 3.2.P.3.4.; 3.2.P.3.5.; 3.2.P.5.4.; 3.2.P.8.1.; 3.2.P.8.3.
56	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/R00 1/II/014	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums ievērot piesardzību pacientiem, kuriem ir iepriekš bijusi zarnu obstrukcija, jo, lietojot Fosrenol, var rasties aizcietējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
57	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/R00 1/II/015	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā. 4.8 apakšpunktā mainīts blakusparādību biežums:sāpes vēderā, diareja, slikta dūša, vemšana, galvassāpes, izsitumi, nieze novērotas ļoti bieži. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	07-0024	Fosrenol 250 mg chewable tablets, Chewable tablets, 250 mg	Lanthanum	250 mg ABPE pudele N40; N90; N200; N400	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/001/R001/II/014	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums ievērot piesardzību pacientiem, kuriem ir iepriekš bijusi zarnu obstrukcija, jo, lietojot Fosrenol, var rasties aizcietējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
59	07-0024	Fosrenol 250 mg chewable tablets, Chewable tablets, 250 mg	Lanthanum	250 mg ABPE pudele N40; N90; N200; N400	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	SE/H/0481/001/R001/II/015	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā mainīts blakusparādību biežums:sāpes vēderā, diareja, slikta dūša, vemšana, galvassāpes, izsitumi, nieze novērotas ļoti bieži. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
60	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/R001/II/014	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums ievērot piesardzību pacientiem, kuriem ir iepriekš bijusi zarnu obstrukcija, jo, lietojot Fosrenol, var rasties aizcietējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	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/R00 1/II/015	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā. 4.8 apakšpunktā mainīts blakusparādību biežums:sāpes vēderā, diareja, slikta dūša, vemšana, galvassāpes, izsitumi, nieze novērotas ļoti bieži. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
62	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/R00 1/II/014	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums ievērot piesardzību pacientiem, kuriem ir iepriekš bijusi zarnu obstrukcija, jo, lietojot Fosrenol, var rasties aizcietējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
63	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/R00 1/II/015	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā. 4.8 apakšpunktā mainīts blakusparādību biežums:sāpes vēderā, diareja, slikta dūša, vemšana, galvassāpes, izsitumi, nieze novērotas ļoti bieži. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Virus hepatitis A inactivatum	1 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026-003/	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota papildu ražošanas vieta šķidro vakcīnu iepildīšanai pilnšīrcēs GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Francija (adrese: 637 rue des Aulnois, 59230 Saint-Amand-Les-Eaux). Veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļās 3.2.A.1; 3.2.P.2.3.; 3.2.P.3.1; 3.2.P.3.3.; 3.2.P.3.4.; 3.2.P.3.5.; 3.2.P.5.4.; 3.2.P.8.1.; 3.2.P.8.3.
65	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0,5 ml	Virus hepatitis A inactivatum	0,5 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351-004/	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota papildu ražošanas vieta šķidro vakcīnu iepildīšanai pilnšīrcēs GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Francija (adrese: 637 rue des Aulnois, 59230 Saint-Amand-Les-Eaux). Veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļās 3.2.A.1; 3.2.P.2.3.; 3.2.P.3.1; 3.2.P.3.3.; 3.2.P.3.4.; 3.2.P.3.5.; 3.2.P.5.4.; 3.2.P.8.1.; 3.2.P.8.3.
66	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011-003/	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota papildu ražošanas vieta šķidro vakcīnu iepildīšanai pilnšīrcēs GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Francija (adrese: 637 rue des Aulnois, 59230 Saint-Amand-Les-Eaux). Veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļās 3.2.A.1; 3.2.P.2.3.; 3.2.P.3.1; 3.2.P.3.3.; 3.2.P.3.4.; 3.2.P.3.5.; 3.2.P.5.4.; 3.2.P.8.1.; 3.2.P.8.3.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	96-0654	Polygynax soft vaginal capsules, Soft vaginal capsules	Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas, Nystatinum	1 UD PVH/Al blisteris N6; N12	Laboratoire Innotech International, Francija	96-0654-003/	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas specifiskācijas parametra vidējā masa ierobežojumos. Bija: $\pm 3.44\%$, būs: $\pm 5\%$; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas specifiskācijas parametra sadalīšanās ierobežojumos. Bija: 0.5 līdz 10 min., būs: ≤ 10 min.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas specifiskācijas parametrā aktīvās vielas (neomicīna sulfāts) kvantitatīvais saturs. ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas specifiskācijas parametrā aktīvās vielas (nistatīns) kvantitatīvais saturs. ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas skar specifiskācijas parametru masas viendabīgums, atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Izmaiņas specifiskācijas parametrā ārējais izskats. Būs: Gludas,ovālas, blāvi dzeltenas līdz dzeltenas kapsulas.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas specifiskācijas parametrā aktīvās vielas (polimiksīna B sulfāts) kvantitatīvais saturs.
68	00-1088	Sotagamma 160 mg tablets, Tablets, 160 mg	Sotaloli hydrochloridum	160 mg Blisteris N50; N20; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-1088-002/	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 1. augusta versija 05.1.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	00-1087	Sotagamma 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Sotaloli hydrochloridum	80 mg Blisteris N50; N20; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-1087-002/	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 1. augusta versija 05.1.
70	10-0640	Vimovo 500 mg/20 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg/20 mg	Naproxenum, Esomeprazolom	500 mg/20 mg ABPE pudele N6; N20; N30; N60; N100; N180; N500; 500 mg/20 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	NL/H/1848/001/DC /II/001	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par naproksēna un omeprazola lietošanas risku pacientiem ar hepatorenālo sindromu, 4.5 papildināta mijiedarbība ar digoksīnu, cilostazolu, rifampicīnu, asinszāli, erlotinibu. 5.1 papildināts ar informāciju par samazināta kuņģa skābuma izraisītu hromogranīna A līmeņa paaugstināšanos, palielinātu kuņģa zarnu trakta infekciju risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
71	10-0640	Vimovo 500 mg/20 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg/20 mg	Naproxenum, Esomeprazolom	500 mg/20 mg ABPE pudele N6; N20; N30; N60; N100; N180; N500; 500 mg/20 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	NL/H/1848/001/DC /II/002	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Iesniegts klīnisko pētījumu protokols saskaņā ar pēcreģistrācijas noteikumu izpildīšanu saistībā ar riskvadības plānu.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	05-0445	Vitamin C Sopharma 500 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acidum ascorbicum	500 mg/5 ml Ampula N10	SIA "Briz", Latvija	05-0445-001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numuru apvienošana. Zāles Vitamin C Sopharma 200 mg/2 ml šķīdums injekcijām un Vitamin C Sopharma 500 mg/5 ml šķīdums injekcijām (reģ. Nr. 05-0444 un 05-0445) tiks apvienotas ar nosaukumu Vitamin C Sopharma 100 mg/ ml šķīdums injekcijām un ar vienu reģistrācijas numuru 05-0444.
73	02-0222	Brivumen 125 mg tablets, Tablets, 125 mg	Brivudinum	125 mg Blisteris N7; N35	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	02-0222-001/	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas brivudīna ražotājs Lusochemica S.p.A., Stabilimento di Pisa, Via Livornese, La Vettola, 56010, Itālija
74	02-0222	Brivumen 125 mg tablets, Tablets, 125 mg	Brivudinum	125 mg Blisteris N7; N35	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	02-0222-001/	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Sērijas izlaides specifiskācijā parametrs 'masas viendabīguma noteikšana' tiek aizstāts ar parametru 'devu viendabīguma noteikšana - masas novirzes' saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām.
75	02-0222	Brivumen 125 mg tablets, Tablets, 125 mg	Brivudinum	125 mg Blisteris N7; N35	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	02-0222-001/	IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota alternatīva metode ultravioleto staru spektroskopija aktīvās vielas brivudīna kvantitatīvā satura noteikšanai sērijas izlaides specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	01-0186	Itranols 100 mg kapsulas, Kapsulas, 100 mg	Itraconazolum	100 mg Polimēra pudelīte N4; N15; N20; N30; N40; N50; 100 mg Blisteris N10	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0186-002/	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts galaprodukta pirmā posma (pellešu) ražotājs. Bija: Nosch Labs PVT. Ltd., 5-5-35/33/3, Prasanthi Nagar, IDA, Kukatpally, Hydebarad, Andhra Pradesh - 500072, Indija; būs: Nosch Labs PVT. Ltd., D.Nagaram Village, Choutuppal Mandal, Nalgonda Dist., Andhra Pradesh - 508252, Indija
77	01-0186	Itranols 100 mg kapsulas, Kapsulas, 100 mg	Itraconazolum	100 mg Polimēra pudelīte N4; N15; N20; N30; N40; N50; 100 mg Blisteris N10	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0186-002/	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Izmaiņas starpprodukta - itraconazola pellešu kvalitātes specifikācijas parametrā "atlikušie šķīdinātāji". ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas starpprodukta piemaisījumu noteikšanas testa procedūrā. ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Izmaiņas starpprodukta - itraconazola pellešu kvalitātes specifikācijas parametrā "piemaisījumi". ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas starpprodukta atlikušo šķīdinātāju testa metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	01-0186	Itranols 100 mg kapsulas, Kapsulas, 100 mg	Itraconazolum	100 mg Polimēra pudelīte N4; N15; N20; N30; N40; N50; 100 mg Blisteris N10	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0186-002/	IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas palīgvielas metilmetakrilāta un metakrilskābes kopolimēra specifikācijā, lai panāktu tās atbilstību Britu Farmakopejas prasībām.; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Atjaunota palīgvielas saharozes granulas specifikācija, lai panāktu atbilstību Britu Farmakopejas prasībām.
79	01-0186	Itranols 100 mg kapsulas, Kapsulas, 100 mg	Itraconazolum	100 mg Polimēra pudelīte N4; N15; N20; N30; N40; N50; 100 mg Blisteris N10	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0186-002/	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas starpprodukta ražošanas procesā.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Starpprodukta sērijas apjoma palielināšana. Bija: 55 kg. Būs: 294,50 kg
80	07-0234	Xylo-Mepha 0,05 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Mepha Lda., Portugāle	07-0234-001/	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Tiek veiktas izmaiņas primārā iepakojuma (stikla pudelīte) izmēros.
81	07-0235	Xylo-Mepha 0,1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Mepha Lda., Portugāle	07-0235-001/	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Tiek veiktas izmaiņas primārā iepakojuma (stikla pudelīte) izmēros.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	95-0312	Aspirin 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Acidum acetylsalicylicum	0,5 g PP/Al blisteris N20; N100	UAB Bayer, Lietuva	95-0312-003/	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, apakšpunkts 4.4 sakārtots redakcionāli un apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – akūta nieru mazspēja, nieru funkcijas traucējumi, hemolīze un hemolītiskā anēmija pacientiem ar smagu glikozes-6-fosfatdehidrogenāzes deficītu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
83	98-0498	Aspirin C 400 mg/240 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 400 mg/240 mg	Acidum acetylsalicylicum, Acidum ascorbicum	400 mg/240 mg Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N10	UAB Bayer, Lietuva	98-0498-002/	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju, ka lietošana bērniem nav ieteicama, apakšpunkts 4.4 sakārtots redakcionāli un papildināts ar brīdinājumu ievērot piesardzību pacientiem ar nefrolitiāzi, apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar diferoksamīmu, apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – akūta nieru mazspēja, nieru funkcijas traucējumi, hemolīze un hemolītiskā anēmija pacientiem ar smagu glikozes-6-fosfatdehidrogenāzes deficītu, apakšpunkts 4.9 papildināts ar literatūrā aprakstītiem akūtas un hroniskas pārdozēšanas gadījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	09-0464	Berocca Plus effervescent tablets, Effervescent tablets	Acidum ascorbicum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavinum, Nicotinamidum, Acidum pantothenicum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Acidum folicum, Biotinum, Calcium, Magnesium, Zincum	1 UD Alumīnija blisteris N1; 1 UD PP tūba N10; N15; N20; N30; N45	UAB Bayer, Lietuva	FI/H/0163/001/II/110	II B.II.e.1a4 Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvajā un kvantitatīvajā sastāvā, kas attiecas uz mazāk aizsargājošu iepakojumu, ar ko saistītas glabāšanas noteikumu izmaiņas un/vai glabāšanas laika saīsināšana. Izmaiņas attiecas uz mitruma uzsūcošo tableti, kas iepakota kopā ar alumīnija folijas blisteri. Izmaiņas attiecas iepakojumam ar 1 tableti. Iepriekš mitruma uzsūcošās tabletes materiāls sastāvēja no 90 % silīcija gēla, talka un saistvielām, bet tagad sastāvēs no 82 % silīcija gēla, 18 % LDPE - saistvielām un aptuveni 2 % (w/w) HPMC - pārklājumu. Sakarā ar ieviestajām izmaiņām, tiek samazināts arī uzglabāšanas laiks no 2 gadiem uz 1 gadu iepakojumam ar 1 tableti.
85	02-0222	Brivumen 125 mg tablets, Tablets, 125 mg	Brivudinum	125 mg Blisteris N7; N35	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	02-0222-001/	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek harmonizēti nosacījumi parametra 'šķīšana' noteikšanas metodei pie sērijas izlaides un uzglabāšanas laikā.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās tiek paplašināts limits parametram 'šķīšana'.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	04-0345	Cirrus 5 mg/120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/120 mg	Cetirizini dihydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	5 mg/120 mg PVH/Al blisteris N14; N28	UCB Pharma Oy Finland, Somija	04-0345-002/	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, apakšpunkts 4.2 papildināts ar zāļu lietošanu īpašajās pacientu grupās, apakšpunkts 4.5 papildināts ar informāciju, ka nav veikti mijiedarbības pētījumi ar cetirizina-pseudoefedrīna kombināciju, mijiedarbību ar antipirīnu un ritonavīra un cetirizīna vairāku devu pētījumu rezultātiem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – akomodācijas traucējumi, neskaidra redze, midriāze, sāpes acīs, redzes traucējumi, fotofobija un aizdusa. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	09-0036	Dironorm 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Lisinoprilum, Amlodipinum	10 mg/5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0133/001/II/ 009/G	<p>IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā (HU/H/0133/001/II/009/G) iekļautās izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas (lizinopriļa dihidrāts) piemaisījumu noteikšanas metodē atbilstoši spēkā esošajām Ph. Eur. prasībām.</p> <p>; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā (HU/H/0133/001/II/009/G) iekļautās izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas (lizinopriļa dihidrāts) mikrobioloģiskās tīrības pārbaudes metodē atbilstoši spēkā esošajām Ph. Eur. prasībām.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā (HU/H/0133/001/II/009/G) iekļautās izmaiņas. Atlikušo šķīdinātāju noteikšanas testa svītrosana no galaprodukta ražotāja aktīvās vielas (lizinopriļa dihidrāts) kvalitātes specifiskācijas. Testēšana nav nepieciešama, jo pēdējā aktīvās vielas sintezes posmā ūdens tiek lietots kā šķīdinātājs.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā (HU/H/0133/001/II/009/G) iekļautās izmaiņas. Reaģentu piemaisījumu noteikšanas testa svītrosana no galaprodukta ražotāja aktīvās vielas (lizinopriļa dihidrāts) kvalitātes specifiskācijas. Testēšana nav nepieciešama, jo pēdējā aktīvās vielas sintezes posmā ūdens tiek lietots kā šķīdinātājs. ; IB 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). Grupā (HU/H/0133/001/II/009/G) iekļautās izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (lizinopriļa dihidrāts) sertifikāts R1-CEP 2003-064-Rev 02 no jauna ražotāja: Kraemer & Martin Pharma Handels GmbH adrese: Weeserweg 23 Germany-47804 Krefeld, North Rhine Westfalia, Vācija ar ražošanas vietām: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. adrese: Xunqiao China-317 024 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>un Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. adrese: Chuannan No. 1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Coastal Industrial Zone, Duqiao China-317 016 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna. Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Gedeon Richter Plc adrese: Gyömrői Ut 19-21 H-1103 Budapest, Ungārija ar ražošanas vietām: Gedeon Richter Plc adrese: Gyömrői Ut 19-21 H-1103 Budapest, Ungārija un Gedeon Richter Plc adrese: Esztergomi Ut 27 H-2510 Dorog, Ungārija. II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifikācijas ierobežojumiem. Sakarā ar jauna aktīvās vielas (lizinoprila dihidrāts) piegādātāja pievienošanu, galaprodukta ražotāja aktīvās vielas kvalitātes specifikācijā tika veiktas kvalitātes parametra "faktiskais tilpuma blīvums" ("tapped density") pieņemšanas kritērija izmaiņas. Bija:0,08-0,25 g/ml; būs:0,25-0,60 g/ml.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
88	09-0465	Dironorm 20 mg/10 mg tablets, Tablets, 20 mg/10 mg	Lisinoprilum, Amlodipinum	20 mg/10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0133/002/II/ 010/G	<p>II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specififikācijas ierobežojumiem. Sakarā ar jauna aktīvās vielas (lizinoprila dihidrāts) piegādātāja pievienošanu, galaprodukta ražotāja aktīvās vielas kvalitātes specififikācijā tika veiktas kvalitātes parametra "faktiskais tilpuma blīvums" ("tapped density") pieņemšanas kritērija izmaiņas.</p> <p>Bija:0,08-0,25 g/ml; būs:0,25-0,60 g/ml.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā (HU/H/0133/002/II/010/G) iekļautās izmaiņas. Reaģentu piemaisījumu noteikšanas testa svīturošana no galaprodukta ražotāja aktīvās vielas (lizinoprila dihidrāts) kvalitātes specififikācijas. Testēšana nav nepieciešama, jo pēdējā aktīvās vielas sintezes posmā ūdens tiek lietots kā šķīdinātājs. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā (HU/H/0133/002/II/010/G) iekļautās izmaiņas. Atlikušo šķīdinātāju noteikšanas testa svīturošana no galaprodukta ražotāja aktīvās vielas (lizinoprila dihidrāts) kvalitātes specififikācijas. Testēšana nav nepieciešama, jo pēdējā aktīvās vielas sintezes posmā ūdens tiek lietots kā šķīdinātājs. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā (HU/H/0133/002/II/010/G) iekļautās izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas (lizinoprila dihidrāts) mikrobioloģiskās tīrības pārbaudes metodē atbilstoši spēkā esošajām Ph. Eur. prasībām.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā (HU/H/0133/002/II/010/G) iekļautās izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas (lizinoprila dihidrāts) piemaisījumu noteikšanas metodē atbilstoši spēkā esošajām Ph. Eur. prasībām.; IB 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). Grupā (HU/H/0133/002/II/010/G) iekļautās izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (lizinoprila dihidrāts) sertifikāts R1-</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>CEP 2003-064-Rev 02 no jauna ražotāja Kraemer & Martin Pharma Handels GmbH adrese: Weeserweg 23 Germany-47804 Krefeld, North Rhine Westfalia, Vācija ar ražošanas vietām: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. adrese: Xunqiao China-317 024 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna un Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. adrese: Chuannan No. 1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Coastal Industrial Zone, Duqiao China-317 016 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna. Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Gedeon Richter Plc., adrese: Gyömrői Ut 19-21 H-1103 Budapest, Ungārija ar ražošanas vietām: Gedeon Richter Plc., adrese: Gyömrői Ut 19-21 H-1103 Budapest, Ungārija un Gedeon Richter Plc adrese: Esztergomi Ut 27 H-2510 Dorog, Ungārija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
89	09-0509	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 10 mg/5 ml	Epirubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/II/007/G	<p>II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota alternatīvā metode stikla flakonu sagatavošanas posmā. Bija: Stikla flakonu sterilizācijai un attīrīšanai no pirogēniem izmanto sausā karstuma sterilizatoru 250°C 60 minūtes;</p> <p>Būs: 1) Stikla flakonu sterilizācijai un attīrīšanai no pirogēniem izmanto sausā karstuma sterilizatoru 250°C 60 minūtes;</p> <p>2)Stikla flakonus sterilizē un attīra no pirogēniem sterilizācijas tuneļī 300°C 3 minūtes.</p> <p>Ir pievienota alternatīvā ražošanas procedūra aktīvās vielas (epirubicīna hidrohlorīds) šķīšanas posmā.</p> <p>Bija: Aktīvā viela tiek pievienota un izšķīdināta tieši ražošanas tvertnē;</p> <p>Būs: 1) Aktīvā viela tiek pievienota un izšķīdināta tieši ražošanas tvertnē;</p> <p>2) Aktīvā viela ir izšķīdināta ūdenī injekcijām atsevišķā tvertnē un ar peristaltisko sūkni tiek padota ražošanas tvertnē.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
90	09-0510	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 20 mg/10 ml	Epirubicini hydrochloridum	20 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/II/007/G	<p>II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota alternatīvā metode stikla flakonu sagatavošanas posmā. Bija: Stikla flakonu sterilizācijai un attīrīšanai no pirogēniem izmanto sausā karstuma sterilizatoru 250°C 60 minūtes;</p> <p>Būs:</p> <p>1) Stikla flakonu sterilizācijai un attīrīšanai no pirogēniem izmanto sausā karstuma sterilizatoru 250°C 60 minūtes;</p> <p>2) Stikla flakonus sterilizē un attīra no pirogēniem sterilizācijas tuneļī 300°C 3 minūtes.</p> <p>Ir pievienota alternatīvā ražošanas procedūra aktīvās vielas (epirubicīna hidrohlorīds) šķīšanas posmā. Bija: Aktīvā viela tiek pievienota un izšķīdināta tieši ražošanas tvertnē;</p> <p>Būs: 1) Aktīvā viela tiek pievienota un izšķīdināta tieši ražošanas tvertnē;</p> <p>2) Aktīvā viela ir izšķīdināta ūdenī injekcijām atsevišķā tvertnē un ar peristaltisko sūkni tiek padota ražošanas tvertnē.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
91	09-0512	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 200 mg/100 ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/II/007/G	<p>II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota alternatīvā metode stikla flakonu sagatavošanas posmā. Bija: Stikla flakonu sterilizācijai un attīrīšanai no pirogēniem izmanto sausā karstuma sterilizatoru 250°C 60 minūtes;</p> <p>Būs:</p> <p>1) Stikla flakonu sterilizācijai un attīrīšanai no pirogēniem izmanto sausā karstuma sterilizatoru 250°C 60 minūtes;</p> <p>2) Stikla flakonus sterilizē un attīra no pirogēniem sterilizācijas tuneļī 300°C 3 minūtes.</p> <p>Ir pievienota alternatīvā ražošanas procedūra aktīvās vielas (epirubicīna hidrohlorīds) šķīšanas posmā.</p> <p>Bija: Aktīvā viela tiek pievienota un izšķīdināta tieši ražošanas tvertnē;</p> <p>Būs: 1) Aktīvā viela tiek pievienota un izšķīdināta tieši ražošanas tvertnē;</p> <p>2) Aktīvā viela ir izšķīdināta ūdenī injekcijām atsevišķā tvertnē un ar peristaltisko sūkni tiek padota ražošanas tvertnē.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
92	09-0511	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/25 ml	Epirubicini hydrochloridum	50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/II/007/G	<p>II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota alternatīvā metode stikla flakonu sagatavošanas posmā. Bija: Stikla flakonu sterilizācijai un attīrīšanai no pirogēniem izmanto sausā karstuma sterilizatoru 250°C 60 minūtes;</p> <p>Būs:</p> <p>1) Stikla flakonu sterilizācijai un attīrīšanai no pirogēniem izmanto sausā karstuma sterilizatoru 250°C 60 minūtes;</p> <p>2) Stikla flakonus sterilizē un attīra no pirogēniem sterilizācijas tuneļī 300°C 3 minūtes.</p> <p>Ir pievienota alternatīvā ražošanas procedūra aktīvās vielas (epirubicīna hidrohlorīds) šķīšanas posmā. Bija: Aktīvā viela tiek pievienota un izšķīdināta tieši ražošanas tvertnē;</p> <p>Būs: 1) Aktīvā viela tiek pievienota un izšķīdināta tieši ražošanas tvertnē;</p> <p>2) Aktīvā viela ir izšķīdināta ūdenī injekcijām atsevišķā tvertnē un ar peristaltisko sūkni tiek padota ražošanas tvertnē.</p>
93	98-0087	Femara 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	Novartis Finland Oy, Somija	98-0087-004/II	<p>II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atbilstoši klīniskā eksperta slēdzienam un uzņēmuma pamatdatu aprakstam papildināts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā pievienota informācija par iedzimtām kroplībām pēc Femara lietošanas. 4.8. apakšpunktā pievienotas retāk sastopama blakusparādība karpālā kanāla sindroms un nezināma biežuma blakusparādība - stenozējošais ligamentīts. Attiecīgi papildināta arī lietošanas instrukcijas 4.sadaļa.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
94	05-0097	Influvac 2011/2012, suspension for injection 0,5 ml , Suspension for injection in pre-filled syringe,	Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	Abbott Biologicals B.V., Nīderlande	NL/H/0137/001/II/052/G	II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reāģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Grupā NL/H/0137/II/052/G iekļautās izmaiņas. Veikti redakcionāli labojumi hemaglutinīna satura noteikšanā ar vienkāršās radiālās difūzijas metodi.; II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reāģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Tiek veiktas izmaiņas proteīnu sastāva noteikšanas metodē SDS-PAGE (nātrija dodecilsulfāta poliakrilamīda gela elektroforēze).
95	01-0186	Itranols 100 mg kapsulas, Kapsulas, 100 mg	Itraconazolum	100 mg Polimēra pudelīte N4; N15; N20; N30; N40; N50; 100 mg Blisteris N10	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0186-002/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Atjaunota dokumentācija CTD formātā
96	09-0326	Multiferon 3 million IU solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 million IU/0,5 ml	Interferonum alfa	3000000 IU/0,5 ml Pilnšļirce N6	Swedish Orphan Biovitrum International AB, Zviedrija	SE/H/0837/001/II/015	II B.II.g.2. Pēc apstiprināšanas veikto izmaiņu pārvaldības protokola, kas saistīts ar gatavo produktu, ieviešana. Tiek aizvietota palīgviela- cilvēka albumīns lai stabilizētu interferonu ražošanas procesā, bija Albuminativ 200g/l būs: Alburnorm 200 g/l. Ražotājs paliek tāds pats.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	99-0196	Omnipaque 518 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 518 mg/ml	Iohexolum	51,8 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 25,9 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 5,18 g/10 ml Stikla flakons N10; 103,6 g/200 ml Stikla pudele N6; 51,8 g/100 ml Stikla pudele N10; 7,77 g/15 ml Stikla flakons N10; 103,6 g/200 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 259 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 10,36 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 259 g/500 ml Stikla pudele N1; N6; 25,9 g/50 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0196-002/	II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Izmaiņas ražošanas procesā ražošanas vietā GE Healthcare Ireland, Īrija gatavajam produktam polipropilēna pudelēs - tiek pievienots alternatīvs filtrēšanas process.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	99-0196	Omnipaque 518 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 518 mg/ml	Iohexolum	51,8 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 25,9 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 5,18 g/10 ml Stikla flakons N10; 103,6 g/200 ml Stikla pudele N6; 51,8 g/100 ml Stikla pudele N10; 7,77 g/15 ml Stikla flakons N10; 103,6 g/200 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 259 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 10,36 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 259 g/500 ml Stikla pudele N1; N6; 25,9 g/50 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0196-002/	II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Izmaiņas ražošanas procesā ražošanas vietā GE Healthcare Ireland, Īrija un GE Healthcare AS, Norvēģija gatavajam produktam stikla pudelēs un flakonos-tiek pievienots alternatīvs filtrēšanas process.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	99-0197	Omnipaque 647 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 647 mg/ml	Iohexolum	113,225 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 97,05 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 48,525 g/75 ml Stikla pudele N10; 129,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N6; N1; 12,94 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 64,7 g/100 ml Stikla pudele N10; 64,7 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 32,35 g/50 ml Stikla pudele N10; 6,47 g/10 ml Stikla flakons N10; 32,35 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 129,4 g/200 ml Stikla pudele N10; 48,525 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0197-002/	II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Izmaiņas ražošanas procesā ražošanas vietā GE Healthcare Ireland, Īrija gatavajam produktam polipropilēna pudelēs - tiek pievienots alternatīvs filtrēšanas process.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	99-0197	Omnipaque 647 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 647 mg/ml	Iohexolum	113,225 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 97,05 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 48,525 g/75 ml Stikla pudele N10; 129,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N6; N1; 12,94 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 64,7 g/100 ml Stikla pudele N10; 64,7 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 32,35 g/50 ml Stikla pudele N10; 6,47 g/10 ml Stikla flakons N10; 32,35 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 129,4 g/200 ml Stikla pudele N10; 48,525 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0197-002/	II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Izmaiņas ražošanas procesā ražošanas vietā GE Healthcare Ireland, Īrija un GE Healthcare AS, Norvēģija gatavajam produktam stikla pudelēs un flakonos-tiek pievienots alternatīvs filtrēšanas process.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	99-0198	Omnipaque 755 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 755 mg/ml	Iohexolum	56,625 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; 132,125 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 56,625 g/75 ml Stikla pudele N10; 377,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1; 37,75 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 26,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 113,25 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 15,1 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 151 g/200 ml Stikla pudele N6; 377,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 75,5 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 151 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 37,75 g/50 ml Stikla pudele N10; 14 g/40 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0198-002/	II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Izmaiņas ražošanas procesā ražošanas vietā GE Healthcare Ireland, Īrija gatavajam produktam polipropilēna pudelēs - tiek pievienots alternatīvs filtrēšanas process.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	99-0198	Omnipaque 755 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 755 mg/ml	Iohexolum	56,625 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; 132,125 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 56,625 g/75 ml Stikla pudele N10; 377,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1; 37,75 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 26,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 113,25 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 15,1 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 151 g/200 ml Stikla pudele N6; 377,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 75,5 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 151 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 37,75 g/50 ml Stikla pudele N10; 14 g/40 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0198-002/	II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Izmaiņas ražošanas procesā ražošanas vietā GE Healthcare Ireland, Īrija un GE Healthcare AS, Norvēģija gatavajam produktam stikla pudelēs un flakonos-tiek pievienots alternatīvs filtrēšanas process.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	03-0188	Visipaque 550 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 550 mg/ml	Iodixanolum	82,5 g/150 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Stikla pudele N6; 55 g/100 ml Stikla pudele N10; 110 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 55 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 11 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 5,5 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 110 g/200 ml Stikla pudele N6; 27,5 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 27,5 g/50 ml Stikla pudele N10; 41,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 11 g/20 ml Stikla flakons N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0188-002/	II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Izmaiņas ražošanas procesā ražošanas vietā GE Healthcare Ireland, Īrija un GE Healthcare AS, Norvēģija gatavajam produktam stikla pudelēs un flakonos-tiek pievienots alternatīvs filtrēšanas process.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	03-0188	Visipaque 550 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 550 mg/ml	Iodixanolum	82,5 g/150 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Stikla pudele N6; 55 g/100 ml Stikla pudele N10; 110 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 55 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 11 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 5,5 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 110 g/200 ml Stikla pudele N6; 27,5 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 27,5 g/50 ml Stikla pudele N10; 41,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 11 g/20 ml Stikla flakons N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0188-002/	II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Izmaiņas ražošanas procesā ražošanas vietā GE Healthcare Ireland, Īrija gatavajam produktam polipropilēna pudelēs - tiek pievienots alternatīvs filtrēšanas process.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	03-0189	Visipaque 652 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 652 mg/ml	Iodixanolum	48,9 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Stikla pudele N6; 32,6 g/50 ml Stikla pudele N10; 130,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 6,52 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 13,04 g/20 ml Stikla flakons N10; 32,6 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 65,2 g/100 ml Stikla pudele N10; 13,04 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 65,2 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 130,4 g/200 ml Stikla pudele N6; 97,8 g/150 ml Polipropilēna pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0189-002/	II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Izmaiņas ražošanas procesā ražošanas vietā GE Healthcare Ireland, Īrija un GE Healthcare AS, Norvēģija gatavajam produktam stikla pudelēs un flakonos-tiek pievienots alternatīvs filtrēšanas process.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	03-0189	Visipaque 652 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 652 mg/ml	Iodixanolum	48,9 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Stikla pudele N6; 32,6 g/50 ml Stikla pudele N10; 130,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 6,52 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 13,04 g/20 ml Stikla flakons N10; 32,6 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 65,2 g/100 ml Stikla pudele N10; 13,04 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 65,2 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 130,4 g/200 ml Stikla pudele N6; 97,8 g/150 ml Polipropilēna pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0189-002/	II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Izmaiņas ražošanas procesā ražošanas vietā GE Healthcare Ireland, Īrija gatavajam produktam polipropilēna pudelēs - tiek pievienots alternatīvs filtrēšanas process.
107	07-0234	Xylo-Mepha 0,05 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Mepha Lda., Portugāle	07-0234-001/	II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Veiktas izmaiņas primārā iepakojuma kvalitatīvajā sastāvā.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	07-0235	Xylo-Mepha 0,1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Mepha Lda., Portugāle	07-0235-001/	II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Veiktas izmaiņas primārā iepakojuma kvalitatīvajā sastāvā.
109	96-0515	Amitriptylinum ICN Polfa 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Amitriptylini hydrochloridum	25 mg Blisteris N60	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	96-0515-002/	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Meda Pharma SIA, O. Vācieša iela 13, Rīga, LV-1004, Latvija; Būs: Meda Pharma SIA, Vienības gatve 109, Rīga, LV-1058, Latvija.
110	96-0575	Bisacodyl ICN Polfa 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	Bisacodylum	5 mg Blisteris N30	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	96-0575-002/	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Meda Pharma SIA, O. Vācieša iela 13, Rīga, LV-1004, Latvija; Būs: Meda Pharma SIA, Vienības gatve 109, Rīga, LV-1058, Latvija.
111	96-0574	Metoprolol ICN Polfa 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg Blisteris N40; N30	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	96-0574-002/	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Meda Pharma SIA, O. Vācieša iela 13, Rīga, LV-1004, Latvija; Būs: Meda Pharma SIA, Vienības gatve 109, Rīga, LV-1058, Latvija.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētāja vietnieks
asociētais profesors
E. Rancāns